

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

— — — — — року № —

**Порядок
контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів,
спрямованої на різні кола споживачів промоції**

1. Цей Порядок визначає процедуру здійснення контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції (далі – промоція лікарських засобів).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», а також інших нормативно-правових актах у сфері лікарських засобів.

3. Дія цього Порядку поширюється на власників реєстрації на лікарські засоби та уповноважених ними осіб (далі – власник реєстрації), а також на медичних і фармацевтичних працівників.

4. Контроль за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів здійснюється Укрфармагентством та його територіальними органами (далі – орган державного контролю) за зверненнями органів державної влади та органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, юридичних та фізичних осіб (далі – суб'єкт звернення), а також за ініціативи органу державного контролю.

Підставами для проведення контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів з власної ініціативи органу державного контролю є:

виявлення органом державного контролю під час здійснення ним заходів державного нагляду (контролю) обставин, що можуть свідчити про порушення вимог до промоції лікарських засобів;

надходження до органу державного контролю обґрунтованої інформації щодо порушення вимог до промоції лікарських засобів.

Обґрунтована інформація щодо порушення вимог до промоції лікарських засобів повинна містити опис обставин можливого порушення, дату або період його вчинення та відомості, які дають можливість ідентифікувати відповідну подію.

5. Об'єктом контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів є дотримання власниками реєстрації положень статті 87 Закону

України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», Вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від ____ № _____, та цього Порядку, у тому числі в частині:

поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;

проведення візитів медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби;

надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби;

організації, проведення, спонсорства спеціалізованих заходів за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, фармацевтичних працівників або осіб, уповноважених постачати (продавати) лікарські засоби;

відшкодування (оплати) витрат медичних, фармацевтичних працівників або осіб, уповноважених постачати (продавати) лікарські засоби, пов'язаних із участю цих осіб в спеціалізованих заходах (конференціях, семінарах, симпозіумах, конгресах, круглих столах або будь-яких інших заходах з медичної та/або фармацевтичної тематики, які мають науковий, професійний та освітній характер).

6. Для проведення перевірки вимог до промоції лікарських засобів орган державного контролю приймає рішення про проведення перевірки, яким призначається посадова особа органу державного контролю, відповідальна за проведення такої перевірки (далі – перевіряючий), та вказується:

підстава для проведення перевірки, згідно з абзацом другим пункту 4 цього Порядку;

предмет перевірки;

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посада перевіряючого;

відомості про власника реєстрації (його найменування та місцезнаходження (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання), контактні дані (номери телефонів, телефаксів, адреса електронної пошти, адреса офіційного вебсайту);

строк проведення перевірки.

7. Про проведення перевірки письмово повідомляється власник реєстрації або уповноважена особа власника реєстрації, щодо дій яких ініційована така перевірка, із наданням копії рішення органу державного контролю про проведення перевірки. Таке повідомлення надсилається власнику реєстрації протягом двох робочих днів з дня прийняття рішення про проведення перевірки та містить таку інформацію:

дату початку та дату закінчення перевірки;

найменування та місцезнаходження власника реєстрації (для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання);

найменування органу державного контролю.

Повідомлення надсилається рекомендованим листом та/або на адресу електронної пошти, або вручається особисто під розписку власнику реєстрації.

8. Під час проведення перевірки:

1) перевіряючий:

направляє власнику реєстрації, а також, у разі необхідності, органам державної влади, місцевого самоврядування, підприємствам, установам та організаціям незалежно від форми власності відповідні запити з питань, що стосуються предмета перевірки, із зазначенням строку надання відповіді на такий запит;

розглядає отримані від власника реєстрації та/або органів державної влади та місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій незалежно від форми власності документи, усні та/або письмові пояснення, відео- та аудіозаписи, а також іншу інформацію, що стосуються предмета перевірки;

2) власник реєстрації має право подати письмові пояснення щодо обставин, які стали підставою для її проведення.

9. Власник реєстрації зобов'язаний у встановлені перевіряючим строки надати необхідні для проведення перевірки інформацію та/або документи та не вчиняти дій, які перешкоджають проведенню перевірки, до яких належить ненадання у встановлені перевіряючим строки інформації (надання інформації не в повному обсязі, надання недостовірної інформації та/або надання інформації не по суті поставлених питань) та документів (або їх копій, засвідчених в установленому порядку), необхідних для проведення перевірки.

Перевіряючий зобов'язаний забезпечувати збереження комерційної таємниці та нерозголошення конфіденційної інформації власника реєстрації, що стали відомими під час проведення перевірки.

10. Перевірка проводиться у строк, що не перевищує 10 робочих днів.

11. За результатами перевірки перевіряючий складає акт за уніфікованою формою, який повинен містити такі відомості:

дату складення акта;

реквізити рішення органу державного контролю про проведення перевірки;

найменування органу державного контролю, а також посаду, прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) перевіряючого;

відомості про власника реєстрації (його найменування та місцезнаходження (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання), контактні дані (номери телефонів, адреса електронної пошти, адреса офіційного вебсайту);

підставу проведення перевірки;

предмет перевірки;

відомості про виявлені факти порушення законодавства про промоцію лікарських засобів з посиланням на статті, пункти, підпункти, абзаци нормативно-правових актів, вимоги яких порушені.

Уніфікована форма акта перевірки затверджується органом державного контролю та оприлюднюється на його офіційному вебсайті протягом п'яти робочих днів з дня її затвердження.

12. Акт перевірки складається у двох примірниках, які в останній день перевірки підписуються перевіряючим та власником реєстрації.

Власник реєстрації особисто засвідчує, що ознайомлений з актом перевірки і отримав один його примірник, проставляє свій підпис та дату на обох примірниках акта перевірки, а також має право дати письмові пояснення та викласти зауваження щодо змісту акта перевірки та процедури її проведення (за їх наявності). Ці документи є невід'ємною частиною акта перевірки.

Один примірник акта перевірки долучається до матеріалів перевірки, що зберігаються в органі державного контролю, а другий – надається (надсилається) власнику реєстрації.

13. Орган державного контролю повідомляє в письмовій формі суб'єкта звернення, про результати розгляду його звернення та вжиті за результатами перевірки заходи реагування, у строк, що не перевищує п'ятнадцяти робочих днів з дня завершення перевірки.

14. У разі виявлення під час проведення перевірки порушень вимог до промоції лікарських засобів, встановлених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та Вимогами до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, та необхідності вжиття заходів реагування, посадовими особами органу державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня завершення перевірки складається розпорядження про усунення порушень вимог до промоції лікарських засобів (далі – розпорядження), яке підписується керівником органу державного контролю або його заступником, або керівником територіального органу державного контролю або його заступником.

У разі неусунення власником реєстрації виявлених порушень вимог до промоції лікарських засобів протягом строку, зазначеного в розпорядженні, та/або допущення повторного вчинення таких порушень, посадовою особою

органу державного контролю або його територіального органу складається акт про невиконання розпорядження. Такий акт є підставою для прийняття органом державного контролю рішення про призупинення здійснення діяльності з промоції лікарських засобів до усунення порушення.

Розпорядження складається у двох примірниках: один примірник не пізніше п'яти робочих днів з дня складення акта надається власнику реєстрації для виконання, а другий примірник з підписом власника реєстрації залишається в органі державного контролю або його територіальному органі.

15. Розпорядження, приписи та рішення органу державного контролю можуть бути оскаржені відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО