ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт акта) за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива) та Регламентом Європейського парламенту і Ради (ЄС) № 2017/2394 від 12 грудня 2017 року про співпрацю між національними органами, відповідальними за виконання законів про захист прав споживачів, та про скасування Регламенту (ЄС) № 2006/2004 (далі - Регламент № 2017/2394).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі - Угода про асоціацію).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмним документом у сфері європейської інтеграції предмета правового регулювання проєкту акта є Національна програма адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 р. № 438 - підпункт 3 пункту 19 розділу 28 "Захист прав споживачів та охорона здоров'я".

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
Порядок проведення перевірки до видачі ліцензії					
1	1. Цей Порядок встановлює процедуру проведення перевірки матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або ввозитимуться на територію України, та відповідності їх встановленим вимогам і характеристикам, заявленим у поданих суб'єктом господарювання (здобувачем ліцензії або ліцензіатом) документах, яка проводиться органом державного контролю та/або його територіальними органами до видачі суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також у разі подання ліцензіатом до органу державного контролю заяви про розширення провадження відповідного виду господарської діяльності (далі – передліцензійна перевірка).	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ IV ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТУВАННЯ Стаття 40 1. Держави-члени вживають усіх належних заходів для забезпечення того, щоб виробництво лікарських засобів на їхній території здійснювалося за умови володіння відповідним дозволом. Такий дозвіл на виробництво вимагається, незважаючи на те, що виготовлені лікарські засоби призначені для експорту. 2. Дозвіл, згаданий у параграфі 1, вимагається і для повного, і для часткового виробництва, а також для різних процесів розподілу, пакування чи представлення. Проте, такий дозвіл не вимагається для приготування, розподілу, змін у	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	4. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених відповідно до частини третьої статті 4 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – ліцензійні умови), належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів або ліцензіатом на розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, встановлюється органом державного контролю на підставі: відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів; акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, складеного за формою, згідно з додатком 1 до цього Порядку.	пакованні чи представленні, якщо такі процеси виконують виключно для роздрібного постачання фармацевтами в аптеках, які здійснюють відпуск лікарських засобів, або особами, які мають дозвіл виконувати такі процеси за законом у відповідних державах-членах. 3. Дозвіл, передбачений параграфом 1, також вимагається для імпорту, що походить з третіх країн у державу-член; цей розділ і статтю 118 застосовують до імпорту таким самим чином, як до виробництва. 4. Держави-члени повинні вносити інформацію, що стосується дозволів, передбачених параграфом 1 цієї статті, до бази даних Союзу, зазначеної у статті 111(6). Стаття 41 Для отримання дозволу на виробництво заявник повинен відповідати щонайменше таким вимогам: (a) вказати лікарські засоби та лікарські форми, що будуть виготовлятися або імпортуватися, а також місце їхнього виробництва та/або контролю; (b) для виробництва чи імпорту вказаних вище лікарських засобів заявник повинен мати у своєму розпорядженні у достатній кількості відповідні приміщення, технічне			

	5. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або ліцензіатом на розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), встановлюється органом державного контролю на підставі: відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів; акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що будуть ввозитися, необхідних для провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), складеного за формою, згідно з додатком 2 до цього Порядку.	обладнання й засоби контролю, які відповідають правовим вимогам, встановленим відповідними державами-членами стосовно як виробництва і контролю, так і зберігання медичних засобів згідно зі статтею 20; (c) мати у своєму розпорядженні послуги принаймні однієї кваліфікованої особи у розумінні статті 48. У своїй заявці заявник повинен надати відомості на підтвердження вищенаведеного. Стаття 42 1. Компетентний орган держави-члена повинен надавати дозвіл на виробництво лише після того, як він переконався у точності відомостей, наданих згідно зі статтею 41, шляхом проведення перевірки агентами такого компетентного органу. 2. Для забезпечення виконання вимог, зазначених у статті 41, дозвіл може бути наданий за умови виконання певних зобов’язань, накладених при наданні дозволу чи пізніше. 3. Дозвіл застосовується тільки до приміщень, зазначених у відповідній заявці, та до лікарських засобів і лікарських форм, зазначених у тій самій заявці.			

	6. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим вимогам та заявленим характеристикам у документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами або ліцензіатом на розширення провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, встановлюється органом державного контролю на підставі: відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів; акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, складеного за формою, згідно з додатком 3 до цього Порядку.	Директива 2001/83/ЄС Стаття 77 1. Держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб оптове розповсюдження лікарських засобів здійснювалося за умови наявності дозволу на провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням розташованих на їхній території приміщень, для яких він є дійсним. 2. Якщо особи, які уповноважені або мають право відпускати лікарські засоби населенню, можуть також, відповідно до національного законодавства, провадити господарську діяльність з оптової торгівлі, такі особи повинні отримати дозвіл, передбачений параграфом 1. 3. Наявність дозволу на виробництво повинна передбачати дозвіл на оптове розповсюдження лікарських засобів, на які поширюється дія такого дозволу. Наявність дозволу на провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами не звільняє від зобов’язання щодо наявності дозволу на виробництво та виконання встановлених у зв’язку з цим умов, навіть якщо виробництво або імпорт є додатковим видом діяльності. 5. Перевірки осіб, яким дозволено провадження діяльності з оптової	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		торгівлі лікарськими засобами, та інспекції їхніх приміщень здійснюються під відповідальність держави-члена, яка надала дозвіл на використання приміщень, розташованих на її території. Стаття 79 Для отримання дозволу на розповсюдження заявники повинні відповідати таким мінімальним вимогам: (a) мати придатні та відповідні вимогам приміщення, споруди і обладнання для забезпечення належного зберігання і розповсюдження лікарських засобів; (b) мати персонал і, зокрема, кваліфіковану особу, призначену відповідальною, які дотримуються умов, передбачених законодавством відповідної держави-члена; (c) взяти на себе відповідальність за виконання зобов'язань, що покладені на них відповідно до умов статті 80.			
	7. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим вимогам та заявленим характеристикам у документах, поданих здобувачем ліцензії для отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ VIIA ДИСТАНЦІЙНИЙ ПРОДАЖ НАСЕЛЕННЮ Стаття 85c 1. Без обмеження національного законодавства, яке забороняє пропонування для дистанційного продажу населенню рецептурних лікарських засобів за допомогою	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	(електронної роздрібної торгівля лікарськими засобами) (далі – електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами) або ліцензіатом на розширення провадження таких видів господарської діяльності, встановлюється органом державного контролю на підставі: відповідної заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобам, що подається за формою, встановленою ліцензійними умовами, та доданих до неї документів; акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, або акта перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки), складених відповідно за формами, згідно з додатками 4, 5 до цього Порядку.	послуг інформаційного суспільства, держави-члени повинні забезпечити пропонування лікарських засобів для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства, як це визначено у Директиві Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС від 22 червня 1998 року про встановлення процедури для надання інформації в сфері технічних стандартів та регламентів і правил щодо послуг інформаційного суспільства (-12), відповідно до таких умов: (a) фізична або юридична особа, що пропонує лікарські засоби, уповноважена або має право відпускати лікарські засоби населенню, у тому числі дистанційно, відповідно до національного законодавства держави-члена, у якій така особа має осідок; (b) особа, зазначена у пункті (a), повідомила державі-члену, у якій така особа має осідок, принаймні таку інформацію: (i) ім’я або фірмове найменування і постійну адресу провадження діяльності, звідки постачаються такі лікарські засоби; (ii) дату початку провадження діяльності з пропонування лікарських засобів для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства;			

		(iii) адресу вебсайту, що використовується для такої мети, а також усю відповідну інформацію, необхідну для ідентифікації такого вебсайту; (iv) якщо застосовно, класифікацію лікарських засобів, що пропонуються для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства, відповідно до розділу VI. У відповідних випадках таку інформацію необхідно оновлювати; (c) лікарські засоби відповідають національному законодавству держави-члена призначення відповідно до статті 6(1); (d) без обмеження інформаційних вимог, викладених у Директиві Європейського Парламенту і Ради 2000/31/ЄС від 8 червня 2000 року про деякі правові аспекти послуг інформаційного суспільства, зокрема електронної комерції, на внутрішньому ринку (далі - «Директива про електронну комерцію») (-13), вебсайт, що пропонує лікарські засоби, містить принаймні: (i) контактні дані компетентного органу або органу, якому було надіслане повідомлення відповідно до пункту (b); (ii) гіперпосилання на вебсайт держави-члена осідку, зазначений у параграфі 4;			

		(iii) спільний логотип, зазначений у параграфі 3, чітко відображений на кожній сторінці вебсайту, який стосується пропонування лікарських засобів для дистанційного продажу населенню. Спільний логотип повинен містити гіперпосилання на внесення особи до списку, що передбачений пунктом (c) параграфа 4. 2. Держави-члени можуть встановити умови, виправдані з міркувань охорони громадського здоров'я, для роздрібного постачання на їхній території лікарських засобів для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства. РОЗДІЛ XI НАГЛЯД ТА САНКЦІЇ Стаття 111 1. Компетентний орган відповідної держави-члена, у співпраці з Агентством, повинен забезпечити дотримання правових вимог, що регулюють лікарські засоби, за допомогою інспекцій, за необхідності - без попереднього повідомлення, та, у відповідних випадках, звертаючись до Офіційної лабораторії з контролю лікарських засобів або лабораторії, призначеної для цієї мети, для проведення тестування зразків. Ця співпраця полягає в обміні інформацією з Агентством як щодо інспекцій, які плануються, так і щодо			

		тих, які вже були проведені. Держави-члени та Агентство повинні співпрацювати для координації проведення інспекцій у третіх країнах. Такі інспекції включають, але не обмежуються інспекціями, зазначеними у параграфах 1a-1f.			
Порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів					
1.	1. Цей Порядок встановлює процедуру проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – ліцензіати), вимог ліцензійних умов та належної аптечної практики (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP), належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP)) (далі – належні практики), а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших суб'єктів господарювання, які не є ліцензіатами, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів.	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ XI НАГЛЯД ТА САНКЦІЇ Стаття 111 1. Компетентний орган відповідної держави-члена, у співпраці з Агентством, повинен забезпечити дотримання правових вимог, що регулюють лікарські засоби, за допомогою інспекцій, за необхідності - без попереднього повідомлення, та, у відповідних випадках, звертаючись до Офіційної лабораторії з контролю лікарських засобів або лабораторії, призначеної для цієї мети, для проведення тестування зразків. Ця співпраця полягає в обміні інформацією з Агентством як щодо інспекцій, які плануються, так і щодо тих, які вже були проведені. Держави-члени та Агентство повинні співпрацювати для координації проведення інспекцій у третіх країнах.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	Контрольна закупівля лікарських засобів як позаплановий захід державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів проводиться органом державного контролю або його територіальними органами відповідно до Порядку проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від _____№ ____. Інспектування іноземних виробників лікарських засобів проводиться органом державного контролю на етапі державної реєстрації лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики у порядку, встановленому МОЗ. 5. Планові та позапланові перевірки (інспектування) ліцензіатів, брокерів, імпортерів АФІ (далі – суб'єкти господарювання), а також інспектування іноземних виробників лікарських засобів проводяться органом державного контролю та його територіальними органами (далі – компетентні органи). 6. Компетентні органи проводять планові та позапланові перевірки (інспектування) дотримання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов та/або належних практик за місцем провадження відповідного виду їх господарської діяльності. У разі проведення інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), місцем провадження	Такі інспекції включають, але не обмежуються інспекціями, зазначеними у параграфах 1a-1f. 1b. Компетентний орган відповідної держави-члена повинен мати систему нагляду, що включає також проведення інспекцій з відповідною періодичністю на основі ризику, у приміщеннях виробників, імпортерів або розповсюджувачів діючих речовин, які розташовані на території такої держави-члена, а також систему ефективних подальших заходів. Щоразу, коли компетентний орган вважає, що існують підстави підозрювати недотримання правових вимог, встановлених у цій Директиві, в тому числі принципів і настанов належної виробничої практики та належної практики розповсюдження, що зазначені у пункті (f) статті 46 та у статті 47, він може проводити інспекції у приміщеннях: (a) виробників або розповсюджувачів діючих речовин, що розміщені на території третіх країн; (b) виробників або імпортерів допоміжних речовин.			

	господарської діяльності, є будь-які дільниці, задіяні у виробництві лікарського засобу/досліджуваного лікарського засобу або АФІ, лабораторії, що здійснюють контроль якості, у тому числі контрактні лабораторії, та складські зони, у тому числі за контрактом (договором) (далі – місце провадження діяльності). 7. Орган державного контролю з урахуванням інформації, отриманої від його територіальних органів, визначає перелік суб'єктів господарювання, які підлягають плановим перевіркам у плановому періоді, та не пізніше 15 жовтня року, що передує плановому, забезпечує внесення відомостей про таких суб'єктів господарювання до інтегрованої автоматизованої системи державного нагляду (контролю) для автоматичного виявлення нею суб'єктів господарювання, які підлягають комплексним плановим заходам державного нагляду (контролю) відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». 37. Інспектування проводиться в порядку та строки, встановлені пунктами 14–17 цього Порядку, відповідно до затверджених плану та програми інспектування, де визначено мету, об'єкти, дати проведення та вид інспектування. 38. Планування інспектування та проведення інспектувань здійснюються із застосуванням ризик-орієнтованого підходу з урахуванням, зокрема результатів попередніх інспектувань, інформації про виконання суб'єктом господарювання плану коригувальних та				

	запобіжних заходів, а також інших критеріїв ризику, визначених цим Порядком. Періодичність проведення інспектувань визначається на основі оцінки ризиків.				
	23. Під час проведення перевірки (інспектування) перевірці підлягають матеріально-технічна база суб'єкта господарювання за місцем провадження його діяльності та дотримання ним організаційних, кваліфікаційних, спеціальних вимог ліцензійних умов та/або належних практик в межах переліку питань для здійснення перевірки (інспектування). 25. Під час здійснення перевірки (інспектування) інспектори компетентного органу мають фіксувати факти, що підтверджують відповідність провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ), оптової торгівлі та імпорту АФІ, торгового посередництва (брокерства) вимогам ліцензійних умов та/або належних практик. Під час присвоєння класифікації кожному виявленому порушенню (критичне, суттєве, несуттєве) інспектор користується алгоритмом, затвердженим МОЗ, який підлягає оприлюдненню на офіційних веб-сайтах МОЗ та органу державного контролю. Під час проведення перевірки (інспектування) на підставі письмового вмотивованого рішення керівника компетентного органу або його	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ XI НАГЛЯД ТА САНКЦІЇ стаття 111 1g. Інспекції повинні проводити посадові особи, які представляють компетентний орган та мають повноваження: (a) інспектувати виробничі або комерційні осідки виробників лікарських засобів, діючих або допоміжних речовин, а також будь-які лабораторії, послугами яких користується власник дозволу на реалізацію для проведення перевірок відповідно до статті 20; (b) відбирати зразки, у тому числі для цілей незалежних тестувань, які проводить Офіційна лабораторія з контролю лікарських засобів або лабораторія, призначена для цієї мети державою- членом; (c) вивчати будь-які документи, що стосуються предмета інспекції, з урахуванням положень, чинних у державах-членах станом на 21 травня 1975 року, які накладають обмеження на ці повноваження стосовно опису методу виробництва;	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховано

	заступника інспекторами компетентного органу може бути здійснено відбір зразків лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ відповідно до Порядку відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від __№ _. Відбір зразків лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ здійснюється інспектором компетентного органу у присутності суб'єкта господарювання (керівника юридичної особи або фізичної особи – підприємця) або уповноваженої ним особи і засвідчується актом відбору зразків лікарських засобів, за формою, наведеною у додатку до Порядку відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від __№ _____. Лабораторний контроль якості відібраних в межах проведення перевірок (інспектувань) зразків лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ здійснюється за направленням компетентного органу в державній лабораторії з контролю якості лікарських засобів в установленому законодавством порядку. Права та обов'язки інспекторів компетентних органів 26. Інспектори компетентних органів в межах проведення перевірок (інспектувань) мають право: 1) доступу на територію суб'єкта господарювання, у його виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської	(d) інспектувати приміщення, записи, документи та майстер-файл системи фармаконагляду власника дозволу на реалізацію або будь-яких фірм, найнятих власником дозволу на реалізацію для здійснення передбаченої розділом IX діяльності.			

	діяльності з виробництва лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів/АФІ, імпорту лікарських засобів/досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ), оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту та/або оптової торгівлі (дистрибуції) АФІ, торгового посередництва (брокерства) виключно для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою (інспектуванням); 2) ознайомлюватися з усіма необхідними для проведення перевірки (інспектування) документами, у тому числі, які стосуються вимог GMP та/або GDP і реєстраційного досьє для зареєстрованих лікарських засобів, досьє досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних лікарських засобів, а також вимог належної аптечної практики (GPP), та одержувати від суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи необхідні відомості, що стосуються предмета перевірки та переліку питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою (інспектуванням); 3) безперешкодно проводити огляд виробничих, складських, допоміжних приміщень (зон), приміщень (зон) контролю якості та інших приміщень (зон) суб'єкта господарювання з метою проведення їх перевірки (інспектування); 4) фіксувати процес здійснення перевірки (інспектування) чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такої перевірки (інспектування) та не порушуючи прав і законних інтересів суб'єкта господарювання та законодавства про				

	інформацію, а також комерційної таємниці суб'єкта господарювання; 5) вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню перевірки (інспектування); 6) одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості, що стосуються предмета перевірки та переліку питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою (інспектуванням); 7) відбирати зразки лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ для лабораторного контролю їх якості із застосуванням ризик-орієнтованого підходу, згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, затвердженого цією Постановою, в разі встановлення порушень технології виробництва, вимог щодо якості, умов та/або правил зберігання лікарських засобів, що можуть призвести до виробництва неякісних лікарських засобів та/або оптової, роздрібної торгівлі неякісними лікарськими засобами; 8) отримувати належним чином завірені копії необхідних документів (витягів з документів), пов'язаних з перевіркою (інспектуванням); 9) одержувати від суб'єкта господарювання письмові пояснення з питань, що виникають під час перевірки (інспектування).				
	40. За результатами інспектування дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) та/або дотримання вимог належної практики дистрибуції (GDP) інспекторами компетентного	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ XI НАГЛЯД ТА САНКЦІЇ стаття 111	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховано

	органу складається звіт з інспектування за формами згідно з додатками 2, 3 до цього Порядку. Один примірник звіту з інспектування разом із Актом надається суб'єкту господарювання або уповноваженій ним особі. Другий примірник звіту з інспектування та матеріали інспектування разом із Актом зберігаються в компетентному органі протягом чотирьох років після проведення інспектування щодо підтвердження відповідності діяльності суб'єкта господарювання вимогам належної виробничої практики (GMP) та протягом шести років після проведення інспектування щодо підтвердження відповідності діяльності суб'єкта господарювання вимогам належної практики дистрибуції (GDP). 41. При виявленні інспектором компетентного органу під час інспектування критичних порушень вимог належних практик суб'єктом господарювання або його уповноваженою особою протягом одного робочого дня з дня виявлення таких порушень надається план коригувальних та запобіжних заходів, за формою, згідно з додатком 4 до цього Порядку. У разі усунення суб'єктом господарювання порушень під час інспектування компетентному органу повинні бути надані копії належним чином завірених суб'єктом господарювання документальних підтверджень їх усунення, про що зазначається у звіті з інспектування. При цьому у звіті з інспектування викладаються загальний опис ходу інспектування, опис порушень, класифікація, опис дій суб'єкта господарювання щодо усунення цього порушень, а також зазначається про факт	3. Після кожної інспекції, зазначеної у параграфі 1, компетентний орган повинен надати звіт про те, чи інспектований суб'єкт дотримується принципів і настанов належної виробничої практики та належної практики розповсюдження, що зазначені у статтях 47 і 84, залежно від випадку, або про те, чи власник дозволу на реалізацію дотримується вимог, встановлених у розділі IX. Компетентний орган, який проводив інспекцію, повинен повідомити зміст таких звітів інспектованій установі. Перед затвердженням звіту компетентний орган повинен надати відповідній інспектованій установі можливість подати свої коментарі.			

	їхнього усунення під час інспектування. У звіті окремо зазначаються кількість та класифікація порушень, що усунуті під час інспектування.				
	53. Якщо за результатами здійснення інспектування в межах проведення перевірки (інспектуванням) встановлено, що діяльність суб'єкта господарювання відповідає вимогам відповідної належної практики, такому суб'єкту господарювання видається сертифікат (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) за відповідною формою згідно з додатками 5, 6 та 7 до цього Порядку у строк, що не перевищує з дня, наступного за днем закінчення проведення перевірки (інспектування): 1) тридцяти календарних днів – якщо звітом з інспектування не зафіксовано жодних порушень або такі порушення усунуто в ході інспектування; 2) дев'яносто календарних днів - якщо звітом з інспектування не зафіксовано жодних критичних порушень та/або більше п'яти суттєвих порушень (по окремих лікарських засобах, досліджуваних лікарських засобах, АФІ, лікарських формах процесах виробництва, операціях з імпорту, операціях з оптової торгівлі (дистрибуції), операціях з торгового посередництва (брокерства)) або такі порушення усунуто в ході інспектування, а також за умови наявності в компетентному органі схваленого ним плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень, виявлених в результаті інспектування, наданого суб'єктом господарювання. 54. Додатком до сертифікату GMP, що видається суб'єкту господарювання, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ XI НАГЛЯД ТА САНКЦІЇ Стаття 111 5. Протягом 90 днів після інспекції, передбаченої параграфом 1, інспектованій установі необхідно видати сертифікат належної виробничої практики або належної практики розповсюдження, у відповідних випадках, якщо результат інспекції демонструє, що вона дотримується принципів і настанов належної виробничої практики або належної практики розповсюдження, що передбачені законодавством Союзу. Якщо інспекції проводяться у рамках процедури сертифікації для монографій Європейської фармакопеї, необхідно розробити відповідний сертифікат. 6. Держави-члени повинні вносити видані ними сертифікати належної виробничої практики та належної практики розповсюдження до бази даних Союзу, управління якою здійснюється Агентством від імені Союзу. Відповідно до статті 52a(7), держави-члени повинні також вносити до зазначеної бази даних інформацію стосовно реєстрації імпортерів,	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховано

	засобів, є перелік зареєстрованих лікарських засобів (додаток 8 до цього Порядку), що є невід'ємною частиною сертифіката GMP (далі – перелік лікарських засобів). 55. Строк дії сертифікатів (GMP, GDP або GDP для АФІ) не може перевищувати: 1) трьох років для сертифіката GMP; 2) п'яти років для сертифіката GDP. 56. Рішення про видачу сертифікату (GMP, GDP або GDP для АФІ), у тому числі з метою його заміни/оновлення, оформлюється відповідним наказом органу державного контролю. Видані в установленому порядку сертифікати (GMP, GDP або GDP для АФІ) вносяться органом державного контролю до бази даних обігу лікарських засобів, що формується та ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому МОЗ (далі – база даних). Доступ до інформації, що міститься у базі даних, є відкритим. 57. Рішення про відмову у видачі сертифікату (GMP, GDP або GDP для АФІ) оформлюється відповідним наказом органу державного контролю та приймається у разі: 1) встановлення критичного (критичних) порушення вимог за результатами інспектування та їх неусунення в ході інспектування; 2) встановлення більше 5 суттєвих порушень (по окремих лікарських засобах, досліджуваних лікарських засобах, АФІ, лікарських формах процесах виробництва, операціях з імпорту, операціях з оптової торгівлі (дистрибуції), операціях з торгового посередництва (брокерства)) та їх неусунення в ході інспектування;	виробників і розповсюджувачів діючих речовин. Така база даних повинна бути загальнодоступною. 7. Якщо результат інспекції, як передбачено пунктами (a), (b) та (c) параграфа 1g, або результат інспекції розповсюджувача лікарських засобів чи діючих речовин, або виробника допоміжних речовин, свідчить про недотримання інспектованим суб'єктом вимог законодавства та/або принципів і настанов належної виробничої практики або належної практики розповсюдження, що передбачені законодавством Союзу, таку інформацію необхідно внести до бази даних Союзу, як це передбачено параграфом 6.			

	3) повторного встановлення не усунутих суб'єктом господарювання критичних, суттєвих або більшість несуттєвих порушень, які були встановлені в ході попередніх інспектувань, що свідчить про невжиття суб'єктом господарювання належних запобіжних та коригувальних дій за результатами попередніх інспектувань; 4) невиконання суб'єктом господарювання таких зобов'язань: допускати інспекторів компетентних органів до здійснення перевірок (інспектувань) за умови дотримання ними порядку здійснення державного нагляду (контролю), передбаченого Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; не створювати перешкоди компетентному органу чи його інспекторам при здійсненні перевірок (інспектувань), за умови, що зазначені перевірки (інспектування) здійснюються відповідно до вимог Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Порядку; надавати документи, пояснення в обсязі, який він вважає необхідним, довідки, відомості, матеріали з питань, що виникають під час здійснення перевірки (інспектування), відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та цього Порядку. Невиконання цих зобов'язань унеможливлює підтвердження відповідності діяльності суб'єкта господарювання вимогам відповідної належної практики, про що зазначається у звіті з інспектування;				

	5) неподання суб'єктом господарювання плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень, виявлених в результаті інспектування, до органу державного контролю в строки, визначені відповідно до пункту 48 цього Порядку; 6) прийняття органом державного контролю рішення про відмову у схваленні плану коригувальних та запобіжних заходів щодо усунення порушень, виявлених в результаті інспектування, наданого суб'єктом господарювання, у випадку, якщо коригувальні та запобіжні заходи не відповідають вимогам належних практик; 7) прийняття органом державного контролю за результатами перевірки (інспектування) ліцензіата рішення про зупинення (повністю або частково) або припинення (повністю або частково) дії ліцензії з підстав, встановлених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності». 59. Якщо за результатами здійснення інспектування в межах проведення перевірки (інспектуванням) органом державного контролю прийнято рішення про відмову у видачі сертифікату (GMP, GDP або GDP $_{\text{для АФІ}}$) або його анулювання інформація про це вноситься органом державного контролю до бази даних протягом трьох робочих днів з дати прийняття рішення.				
	47. За результатами здійснення перевірки (інспектування) компетентні органи мають право за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону або про тимчасову заборону обігу та застосування серії	Директива 2001/83/ЄС стаття 117 1. Без обмеження заходів, передбачених статтею 116, держави-члени повинні вживати всіх необхідних	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховано

	(серій) лікарських засобів, досліджуваних лікарських засобів, АФІ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.	заходів для забезпечення заборони постачання лікарського засобу та його вилучення з ринку, якщо вони вважають, що: (a) лікарський засіб є шкідливим; або (b) лікарський засіб не має терапевтичної ефективності; або (c) співвідношення ризик/користь не є сприятливим; або (d) його якісний та кількісний склад не відповідає заявленому; або (e) заходи контролю за лікарським засобом та/або інгредієнтами, та заходи контролю на проміжних етапах виробничого процесу не були вжиті, або якщо деякі інші вимоги чи зобов'язання, пов'язані з наданням дозволу на виробництво, не були виконані. 2. Компетентний орган може обмежити заборону на постачання засобу або його вилучення з ринку тими партіями, які є предметом спору. 3. Держава-член може дозволити постачання лікарського засобу, постачання якого було заборонене, або який був вилучений з ринку відповідно до параграфів 1 і 2, у виняткових випадках протягом перехідного періоду, для пацієнтів, які вже лікуються таким лікарським засобом.			
Порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості					

1	1. Цей Порядок визначає механізм відбору зразків лікарських засобів, у тому числі досліджуваних лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. 4. Відбір зразків лікарських засобів (далі – відбір зразків) проводиться на підставі письмового вмотивованого рішення органу державного контролю або його територіального органу їх посадовими особами у випадках, встановлених Законом України «Про лікарські засоби» та цим Порядком, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів (далі – рішення про відбір зразків). Рішення про проведення відбору зразків оформлюється наказом органу державного контролю або його територіального органу. Таке рішення повинно містити, у тому числі: підставу для відбору зразків; назву лікарського засобу, лікарську форму, дозування, та найменування виробника (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) для фізичної особи – підприємця); місце проведення відбору зразків; кількість зразків.	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ XI НАГЛЯД ТА САНКЦІЇ Стаття 111 1. Компетентний орган відповідної держави-члена, у співпраці з Агентством, повинен забезпечити дотримання правових вимог, що регулюють лікарські засоби, за допомогою інспекцій, за необхідності - без попереднього повідомлення, та, у відповідних випадках, звертаючись до Офіційної лабораторії з контролю лікарських засобів або лабораторії, призначеної для цієї мети, для проведення тестування зразків. Ця співпраця полягає в обміні інформацією з Агентством як щодо інспекцій, які плануються, так і щодо тих, які вже були проведені. Держави-члени та Агентство повинні співпрацювати для координації проведення інспекцій у третіх країнах. Такі інспекції включають, але не обмежуються інспекціями, зазначеними у параграфах 1a-1f. 1g. Інспекції повинні проводити посадові особи, які представляють компетентний орган та мають повноваження: (a) інспектувати виробничі або комерційні осідки виробників лікарських засобів, діючих або допоміжних речовин, а також будь-які	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховано

		лабораторії, послугами яких користується власник дозволу на реалізацію для проведення перевірок відповідно до статті 20; (b) відбирати зразки, у тому числі для цілей незалежних тестувань, які проводить Офіційна лабораторія з контролю лікарських засобів або лабораторія, призначена для цієї мети державою- членом; (c) вивчати будь-які документи, що стосуються предмета інспекції, з урахуванням положень, чинних у державах-членах станом на 21 травня 1975 року, які накладають обмеження на ці повноваження стосовно опису методу виробництва; (d) інспектувати приміщення, записи, документи та майстер-файл системи фармаконагляду власника дозволу на реалізацію або будь-яких фірм, найнятих власником дозволу на реалізацію для здійснення передбаченої розділом IX діяльності.			
	5. Рішення про відбір зразків приймається: 1) як частина процедури здійснення державного лабораторного контролю якості лікарських засобів у випадках, встановлених Порядком проведення державного контролю якості лікарських засобів в державній або уповноваженій органом державного контролю лабораторії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від _____ № ____; 2) за дорученням органу державного контролю;	Директива 2001/83/ЄС Стаття 114 1. Держава-член, якщо вона вважає за необхідне в інтересах громадського здоров'я, може вимагати від власника дозволу на реалізацію: - живих вакцин, - імунологічних лікарських засобів, які використовують для первинної	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховано

	3) у разі виявлення під час здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів підстав, встановлених законодавством для проведення лабораторного контролю їх якості, відповідно до Порядку проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від __№ ____.	імунізації немовлят або інших груп ризику, - імунологічних лікарських засобів, які використовують в програмах імунізації населення, - нові імунологічні лікарські засоби або імунологічні лікарські засоби, виготовлені із використанням нових чи змінених видів технологій, або нових для конкретного виробника, протягом перехідного періоду, що, як правило, зазначається у дозволі на реалізацію, надати зразки з кожної партії нерозфасованої продукції та/або лікарського засобу для перевірки Офіційною лабораторією з контролю лікарських засобів або лабораторією, призначеною державою- членом з такою метою, до їх випуску на ринок, окрім випадків, коли, стосовно партії, виробленої в іншій державі-члені, компетентний орган такої держави-члена попередньо перевірив відповідну партію та визнав її такою, що відповідає затвердженим специфікаціям. Держави-члени забезпечують завершення будь-якої такої перевірки протягом 60 днів після отримання зразків. 2. Якщо це передбачено законодавством держави-члена в інтересах охорони громадського здоров’я, компетентні органи можуть вимагати від власника дозволу на			

		реалізацію на лікарські засоби, отримані з крові або плазми людини, надати зразки з кожної партії нерозфасованої продукції та/або лікарського засобу для тестування Офіційною лабораторією з контролю лікарських засобів або лабораторією, призначеною державою-членом з такою метою, до їх введення у вільний обіг, окрім випадків, коли компетентні органи іншої держави-члена попередньо перевірили відповідну партію та визнали її такою, що відповідає затвердженим специфікаціям. Держави-члени забезпечують завершення будь-якої такої перевірки протягом 60 днів після отримання зразків.			
Порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам					
1	1. Цей Порядок визначає процедуру контрольної закупівлі лікарських засобів, що проводиться під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, як форми заходу державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів (далі – контрольна закупівля лікарських засобів). 2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: контрольна закупівля лікарських засобів визначається як позаплановий захід державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, який проводиться органом державного контролю, його територіальними органами без попереднього повідомлення суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з роздрібної	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ XI НАГЛЯД ТА САНКЦІЇ Стаття 111 1. Компетентний орган відповідної держави-члена, у співпраці з Агентством, повинен забезпечити дотримання правових вимог, що регулюють лікарські засоби, за допомогою інспекцій, за необхідності - без попереднього повідомлення, та, у відповідних випадках, звертаючись до Офіційної лабораторії з контролю лікарських засобів або лабораторії, призначеної для цієї мети, для	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	торгівлі лікарськими засобами, шляхом придбання прихованою особою лікарського засобу з метою перевірки дотримання вимог законодавства у сфері лікарських засобів, що регулюють їх реалізацію (відпуск) кінцевому споживачу, зокрема вимог щодо порядку відпуску лікарських засобів; обґрунтована інформація – відомості, що містять конкретні факти та обставини, які дають підстави припускати можливе порушення суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері лікарських засобів та можуть бути перевірені шляхом проведення контрольної закупівлі лікарських засобів і оцінюються з урахуванням ризик-орієнтованого підходу; уповноважена посадова особа органу державного контролю або його територіального органу – посадова особа, уповноважена згідно з наказом керівника органу державного контролю або його територіального органу на проведення контрольної закупівлі лікарських засобів і є відповідальною за її організацію. Інші терміни у цьому Порядку вживаються в значеннях, наведених у Законах України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про лікарські засоби», інших нормативно-правових актах у сфері лікарських засобів. 3. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами та здійснюють діяльність з продажу (реалізації,	проведення тестування зразків. Ця співпраця полягає в обміні інформацією з Агентством як щодо інспекцій, які плануються, так і щодо тих, які вже були проведені. Держави-члени та Агентство повинні співпрацювати для координації проведення інспекцій у третіх країнах. Такі інспекції включають, але не обмежуються інспекціями, зазначеними у параграфах 1a-1f. Регламент (ЄС) 2017/2394, Стаття 9 Мінімальні повноваження компетентних органів 3. Компетентні органи повинні мати принаймні такі повноваження з розслідування: (d) повноваження купляти товари чи послуги як тестові покупки, за необхідності під вигаданим ім'ям, для виявлення порушень, охоплених цим Регламентом, та для отримання доказів, включно з повноваженням інспектувати, оглядати, вивчати, розбирати на частини чи тестувати товари або послуги.			

	відпуску) лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, а також електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами безпосередньо кінцевим споживачам (далі - суб'єкт господарювання). 4. Підставами для прийняття органом державного контролю або його територіальним органом рішення про проведення контрольної закупівлі лікарських засобів є надходження до органу державного контролю або його територіального органу обґрунтованої інформації, у тому числі заяв, скарг споживачів, що свідчать про можливе порушення встановлених законодавством вимог щодо: порядку відпуску лікарських засобів, у тому числі рецептурних, з аптек та їх структурних підрозділів; провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; обмежень для фармацевтичних працівників під час здійснення ними діяльності, встановлених статтею 78[1] Основ законодавства України про охорону здоров'я.				
	11. У разі застосування контрольної закупівлі лікарських засобів до суб’єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з електронної торгівлі лікарськими засобами, контрольна закупівля лікарських засобів здійснюється через веб-сайт суб’єкта господарювання або інший веб-сайт, що ним використовується на договірних засадах, або веб-сайт електронної медичної інформаційної системи	Директива 2001/83/ЄС РОЗДІЛ VIIA ДИСТАНЦІЙНИЙ ПРОДАЖ НАСЕЛЕННЮ Стаття 85c 1. Без обмеження національного законодавства, яке забороняє пропонування для дистанційного продажу населенню рецептурних	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховано

	(створеної суб'єктом господарювання або іншої, яка ним використовується на договірних засадах), що підключена до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, або через відповідні застосунки. При проведенні контрольної закупівлі лікарських засобів шляхом, зазначеним в абзаці першому цього пункту, до посвідчення (направлення) на здійснення контрольної закупівлі лікарських засобів включаються відомості про спосіб безготівкового розрахунку (у тому числі через електронну систему розрахунків та/або через мобільні POS-термінали, що використовуються суб'єктом господарювання для здійснення електронних платежів), а також про спосіб ідентифікації засобу платежу. Зміна способу здійснення безготівкового розрахунку та способу ідентифікації засобу платежу, не передбаченого посвідченням (направленням), не допускається.	лікарських засобів за допомогою послуг інформаційного суспільства, держави-члени повинні забезпечити пропонування лікарських засобів для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства, як це визначено у Директиві Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС від 22 червня 1998 року про встановлення процедури для надання інформації в сфері технічних стандартів та регламентів і правил щодо послуг інформаційного суспільства (-12), відповідно до таких умов: (a) фізична або юридична особа, що пропонує лікарські засоби, уповноважена або має право відпускати лікарські засоби населенню, у тому числі дистанційно, відповідно до національного законодавства держави-члена, у якій така особа має осідок; (b) особа, зазначена у пункті (a), повідомила державі-члену, у якій така особа має осідок, принаймні таку інформацію: (i) ім'я або фірмове найменування і постійну адресу провадження діяльності, звідки постачаються такі лікарські засоби; (ii) дату початку провадження діяльності з пропонування лікарських засобів для дистанційного продажу			

		населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства; (iii) адресу вебсайту, що використовується для такої мети, а також усю відповідну інформацію, необхідну для ідентифікації такого вебсайту; (iv) якщо застосовно, класифікацію лікарських засобів, що пропонуються для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства, відповідно до розділу VI. У відповідних випадках таку інформацію необхідно оновлювати; (c) лікарські засоби відповідають національному законодавству держави-члена призначення відповідно до статті 6(1); (d) без обмеження інформаційних вимог, викладених у Директиві Європейського Парламенту і Ради 2000/31/ЄС від 8 червня 2000 року про деякі правові аспекти послуг інформаційного суспільства, зокрема електронної комерції, на внутрішньому ринку (далі - «Директива про електронну комерцію») (-13), вебсайт, що пропонує лікарські засоби, містить принаймні: (i) контактні дані компетентного органу або органу, якому було			

		надіслане повідомлення відповідно до пункту (b); (ii) гіперпосилання на вебсайт держави-члена осідку, зазначений у параграфі 4; (iii) спільний логотип, зазначений у параграфі 3, чітко відображений на кожній сторінці вебсайту, який стосується пропонування лікарських засобів для дистанційного продажу населенню. Спільний логотип повинен містити гіперпосилання на внесення особи до списку, що передбачений пунктом (c) параграфа 4. 2. Держави-члени можуть встановити умови, виправдані з міркувань охорони громадського здоров'я, для роздрібного постачання на їхній території лікарських засобів для дистанційного продажу населенню за допомогою послуг інформаційного суспільства. Регламент (ЄС) 2017/2394, Стаття 9 Мінімальні повноваження компетентних органів 3. Компетентні органи повинні мати принаймні такі повноваження з розслідування: (d) повноваження купляти товари чи послуги як тестові покупки, за необхідності під вигаданим ім'ям, для			

		виявлення порушень, охоплених цим Регламентом, та для отримання доказів, включно з повноваженням інспектувати, оглядати, вивчати, розбирати на частини чи тестувати товари або послуги.			

5. Очікувані результати

Проєкт акта носить регуляторний характер.

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури державного контролю їх якості.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров’я
України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2026 р.