

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання запровадження брокерської діяльності»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється такими актами права Європейського Союзу:

Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

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 проекту наказу викладені у статті 426 глави 22 Розділу V 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).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, зокрема, в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЕС у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмним документом у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта є Національна програма адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЕС), затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 р. № 438 (далі - Програма).

Так, відповідно до пункту 25 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» кластеру 2 “Внутрішній ринок” Програми імплементація Директиви Європейського Парламенту і Ради 2011/62/ЄС від 8 червня 2011 р. про внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС про кодекс Співтовариства, що

стосується лікарських засобів для використання людиною, щодо запобігання входженню в легальний ланцюг постачання фальсифікованих лікарських засобів має здійснюватися шляхом видання наказу МОЗ, яким запроваджуватиметься брокерська діяльність.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Відповідність положень проєкту акта відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis EC):

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)
1.	проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання запровадження брокерської діяльності»	ДИРЕКТИВА 2001/83/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 06 листопада 2001 року щодо кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною (Офіційний журнал L 311 28.11.2001, С. 67 (далі – Директива 2001/83/ЄС)	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом №	Відповідає

				1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»	
2.	Порядок провадження брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів				
3.	1. Цей Порядок визначає правові та організаційні засади провадження брокерської діяльності (торгового посередництва) у сфері обігу лікарських засобів на території України, а також встановлює вимоги до суб'єктів господарювання, які	Стаття 2 1. Ця Директива застосовується до лікарських засобів, призначених для використання людиною, що призначені для введення в обіг у державах-членах та приготовані промисловим способом або	Частково відповідає	Стаття 426	Частково відповідає

	провадять або мають намір провадити таку діяльність.	вироблені у спосіб, що включає промисловий процес.			
4.	5. Суб'єкти господарювання мають право провадити брокерську діяльність у сфері обігу лікарських засобів виключно після внесення актуальної інформації про них до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів відповідно до Порядку формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ №____, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____ за №_____.	Стаття 85b 2. Особи можуть здійснювати посередницьку діяльність у торгівлі лікарськими засобами, лише якщо вони зареєстровані у компетентному органі держави-члена своєї постійної адреси, зазначеної у параграфі 1.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
5.	7. Суб'єкт господарювання, який має намір провадити брокерську діяльність у сфері обігу лікарських засобів, зобов'язаний відповідати таким вимогам: мати у власності або користуванні приміщення для провадження діяльності, яке відповідає вимогам GDP у частині, що стосується брокерської діяльності;	Стаття 85b Особи, які займаються посередницькою діяльністю у торгівлі лікарськими засобами, повинні мати постійну адресу та контактні дані у Союзі для забезпечення здійснення компетентними органами точної ідентифікації, визначення місцезнаходження, зв'язку та нагляду за їх діяльністю.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

6.	мати ефективну систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів.	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт h статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи з управління ризиками, пов'язані з їх діяльністю.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
7.	мати затверджений план екстрених дій, що забезпечує оперативне виконання рішень про відкликання лікарського засобу з ринку у взаємодії з Укрфармагентством, виробниками та власниками реєстраційних посвідчень;	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт d статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: мати план екстрених дій, що забезпечує ефективне виконання будь-якого відкликання з ринку, що здійснюється за розпорядженням компетентних органів або у співпраці з виробником або власником	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		дозволу на реалізацію для відповідного лікарського засобу;			
8.	забезпечити ведення обліку всіх операцій (у формі первинної документації, електронних баз даних тощо) відповідно до вимог пункту 10 цього Порядку із обов'язковим збереженням відповідних записів про всі операції з лікарськими засобами у спосіб, що забезпечує їх доступність для перевірки Укрфармагентством протягом не менше п'яти років;	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт f статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: вони повинні зберігати записи, зазначені у пункті (e), таким чином, щоб вони були доступні компетентним органам для перевірки протягом п'яти років.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
9.	мати затверджений алгоритм невідкладного інформування Укрфармагентства та, за необхідності, власника реєстраційного посвідчення у разі виявлення чи обґрунтованої підозри щодо фальсифікації лікарських засобів, які є предметом переговорів або пропозицій.	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт i статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: негайно інформувати компетентний орган і, у відповідних випадках, власника	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		дозволу на реалізацію про отримані або запропоновані лікарські засоби, які вони ідентифікують як фальсифіковані, або які підозрюють у фальсифікації .			
10.	8. Система якості брокера повинна забезпечувати: 1) можливість ідентифікації постачальника та одержувача кожної партії або серії лікарських засобів, щодо яких брокером здійснюється торгове посередництво;	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт h статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи з управління ризиками, пов'язані з їх діяльністю.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
11.	2) ведення детальних записів про всі укладені брокером угоди щодо лікарських засобів;	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт h статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: підтримувати систему якості, що визначає обов'язки,	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		процеси та заходи з управління ризиками, пов'язані з їх діяльністю.			
12.	3) виконання процедури оцінки та мінімізації ризиків, пов'язаних з брокерською діяльністю;	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт h статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи з управління ризиками, пов'язані з їх діяльністю.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
13.	4) дотримання вимог GDP, які стосуються брокерської діяльності, зокрема щодо системи якості, персоналу, документації, управління ризиками, відстеження та повідомлення про підозрілі або фальсифіковані лікарські засоби.	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. пункт g статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: дотримуватися принципів і настанов належної практики розповсюдження	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		лікарських засобів, як це встановлено у <u>статті 84</u> . пункт h статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи з управління ризиками, пов'язані з їх діяльністю. пункт i статті 80 Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: негайно інформувати компетентний орган і, у відповідних випадках, власника дозволу на реалізацію про отримані або запропоновані лікарські засоби, які вони ідентифікують як фальсифіковані, або які підозрюють у фальсифікації .			
14.	10. Брокери повинні вести облік усіх операцій з лікарськими засобами, які є предметом брокерської діяльності, який би передбачав збереження такої інформації: 1) дата, назва, кількість, номер серії лікарського засобу, що стала об'єктом операції;	Стаття 85b Вимоги, викладені у <u>пунктах (d) - (i)</u> статті 80, застосовують <i>mutatis mutandis</i> до посередництва у торгівлі лікарськими засобами. Пункт e статті 80	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	2) назва та адреса постачальника та одержувача, з якими було проведено операцію.	Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: вони повинні вести облік, у вигляді накладних на придбані/продані засоби або на комп'ютері чи будь-якій іншій формі, усіх операцій з лікарськими засобами, що були отримані, відправлені, або щодо яких здійснювалося посередництво, принаймні такої інформації: - дата; - назва лікарського засобу; - отримана, постачена кількість або кількість, щодо якої здійснювалося посередництво; - назва та адреса постачальника або одержувача, залежно від випадку; - номер партії лікарських засобів, принаймні для тих засобів, що мають елементи захисту, зазначені у пункті (о) статті 54;			
15.	11. Брокери під час провадження своєї діяльності мають право: 2) здійснювати торговельно-посередницьке виключно щодо тих лікарських засобів, які зареєстровані в Україні в установленому законодавством	Стаття 85b 1. Особи, які займаються посередницькою діяльністю у торгівлі лікарськими засобами, повинні забезпечити, щоб дозвіл на реалізацію, наданий відповідно до	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;	Регламенту (ЄС) № 726/2004 або компетентними органами держави-члена відповідно до цієї Директиви, поширювався на лікарські засоби, які постачаються за їх посередництва.			
16.	Порядок формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів				
17.	II. Порядок реєстрації брокерів				
	1. Реєстрація суб'єкта господарювання, який бажає розпочати здійснення діяльності з брокерства у сфері обігу лікарських засобів, в Реєстрі здійснюється на підставі подання ним заяви про реєстрацію брокера, за формою, встановленою в додатку 1.	Стаття 85b 2. Особи можуть здійснювати посередницьку діяльність у торгівлі лікарськими засобами, лише якщо вони зареєстровані у компетентному органі держави-члена своєї постійної адреси, зазначеної у параграфі 1. Для реєстрації такі особи повинні повідомляти принаймні своє ім'я, фірмове найменування та постійну адресу. Вони повинні невідкладно повідомляти компетентний орган про будь-які зміни у зазначеній вище інформації.			
18.	6. За відсутності підстав для прийняття рішення про залишення заяви без руху	Стаття 85b			

	або відмову у реєстрації брокера, Укрфармагентство в межах строків, встановлених пунктом 3 цього розділу, приймає рішення про реєстрацію брокера та повідомляє заявника про прийняте рішення не пізніше наступного робочого дня. Інформація до Реєстру вноситься Укрфармагентством у день прийняття відповідного рішення.	Компетентний орган повинен вносити інформацію, зазначену в першому параграфі, у загальнодоступний реєстр			
19.	III. Внесення змін до Реєстру та виключення з Реєстру				
20.	1. У разі зміни будь-якої інформації, яка міститься в Реєстрі, брокер зобов'язаний невідкладно, але не пізніше ніж протягом трьох робочих днів з дня виникнення таких змін, подати до Укрфармагентства заяву про внесення змін до Реєстру за формою, встановленою в додатку 2.	Стаття 85b 2. Особи можуть здійснювати посередницьку діяльність у торгівлі лікарськими засобами, лише якщо вони зареєстровані у компетентному органі держави-члена своєї постійної адреси, зазначеної у параграфі 1. Для реєстрації такі особи повинні повідомляти принаймні своє ім'я, фірмове найменування та постійну адресу. Вони повинні невідкладно повідомляти компетентний орган про будь-які зміни у зазначеній вище інформації.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

21.	3. За відсутності підстав для прийняття рішення про залишення заяви без руху або відмову у внесенні змін до Реєстру, Укрфармагентство в межах строків, встановлених пунктом 3 цього розділу, приймає рішення про внесення змін до Реєстру та вносить оновлену інформацію до Реєстру не пізніше наступного робочого дня після прийняття відповідного рішення.	Стаття 85b Компетентний орган повинен вносити інформацію, зазначену в першому параграфі, у загальнодоступний реєстр.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
22.	7. Інформація про брокера виключається з Реєстру за рішенням Укрфармагентства у таких випадках: 3) встановлення Укрфармагентством під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) факту невиконання або порушення брокером вимог і обов'язків, визначених частиною четвертою статті 80 Закону України «Про лікарські засоби», Порядком провадження брокерської діяльності або цим Порядком.	Стаття 85b 4. Цю статтю застосовують без обмеження <u>статті 111</u> . Зазначені у статті 111 інспекції проводяться під відповідальність держави-члена, в якій зареєстрована особа, яка займається посередницькою діяльністю у торгівлі лікарськими засобами. Якщо особа, яка займається посередницькою діяльністю у торгівлі лікарськими засобами, не дотримується встановлених у цій статті вимог, компетентний орган може ухвалити рішення про виключення такої особи із зазначеного у параграфі 2 реєстру. Компетентний орган повинен повідомити про це таку особу.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить реалізацію положень Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, а також дозволить врегулювати правові та організаційні засади формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів Укрфармагентством, визначити процедуру реєстрації брокерів та внесення їх до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, встановити вимоги до брокерської діяльності.

Відповідно до статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія цього Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям проекту акта, оскільки він спрямований на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї та подальше наближення законодавства України до актів права Європейського Союзу (acquis ЄС).

6. Узагальнений висновок

Проект 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.