

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

провадження брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів

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 провадять або мають намір провадити таку діяльність.

2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання (юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців), які зареєстровані в установленому законодавством порядку в Україні та провадять або мають намір провадити брокерську діяльність (торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

брокер у сфері обігу лікарських засобів (далі – брокер) — суб'єкт господарювання, який зареєстрований в установленому законодавством порядку, внесений до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів та провадить господарську діяльність, що передбачає вчинення дій, спрямованих на продаж або купівлю лікарських засобів (крім оптової торгівлі лікарськими засобами), які полягають у веденні переговорів незалежно та від імені іншої особи та не передбачають фізичного переміщення лікарських засобів (зберігання, транспортування, приймання) цим суб'єктом;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про лікарські засоби», галузевому стандарті СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (далі – GDP).

4. Регулювання брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів здійснюється з метою забезпечення простежуваності лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції в ланцюгу постачання.

5. До брокерів не застосовуються вимоги GDP щодо приміщень, технічних засобів та обладнання для таких суб'єктів господарювання, а також вимоги щодо наявності ліцензії з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

6. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів.

7. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів повинні дотримуватись вимог визначених частиною четвертою статті 80 Закону України «Про лікарські засоби».

8. Система якості брокера повинна забезпечувати:

1) можливість ідентифікації постачальника та одержувача кожної партії або серії лікарських засобів, щодо яких брокером здійснюється торгове посередництво;

2) ведення детальних записів про всі укладені брокером угоди щодо лікарських засобів;

3) виконання процедури оцінки та мінімізації ризиків, пов'язаних з брокерською діяльністю;

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.

9. Суб'єкти господарювання, які мають намір провадити брокерську діяльність у сфері обігу лікарських засобів, та брокери повинні мати належні знання щодо особливостей обігу лікарських засобів, з якими вони працюють, та відповідних регуляторних вимог України та країн, які включені до ланцюга постачання лікарських засобів. Будь-який співробітник, залучений до брокерської діяльності, має пройти навчання стосовно відповідного законодавства України та країн, які включені до ланцюга постачання лікарських засобів.

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;

2) найменування та місцезнаходження постачальника та одержувача, з якими було проведено операцію.

11. Брокери під час провадження своєї діяльності мають право:

1) вести переговори щодо купівлі або продажу лікарських засобів незалежно та від імені інших юридичних або фізичних осіб;

2) здійснювати торгове посередництво виключно щодо тих лікарських засобів, які зареєстровані в Україні в установленому законодавством порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;

3) отримувати витяги з реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, що підтверджують наявність інформації про них у цьому реєстрі;

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО