

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів

І. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає правові та організаційні засади формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів (далі – Реєстр).

2. 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 та здійснює 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;

заявник – суб'єкт господарювання, який відповідно до цього Порядку звернувся до Укрфармагентства із заявою про реєстрацію брокера, внесення змін до Реєстру або припинення брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Про адміністративну процедуру», «Про захист персональних даних».

3. Реєстр функціонує у вигляді електронного інформаційного переліку з метою забезпечення єдиного державного обліку брокерів, підтвердження їх правового статусу, надання органам державної влади, органам місцевого самоврядування, фізичним та юридичним особам актуальної, достовірної та відкритої інформації про

зареєстрованих брокерів, а також для організаційного та інформаційного забезпечення здійснення заходів державного контролю у сфері обігу лікарських засобів.

4. Формування та ведення Реєстру здійснюються відповідно до вимог Законів України «Про лікарські засоби», «Про адміністративну процедуру». Обробка персональних даних у Реєстрі здійснюється з дотриманням вимог Закону України «Про захист персональних даних».

5. Реєстр ведеться державною мовою.

6. Держателем Реєстру є Укрфармагентство. Власником Реєстру є держава в особі держателя Реєстру.

Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (його правонаступник).

7. У Реєстрі міститься інформація про:

1) брокера:

щодо юридичної особи – повне найменування, організаційно-правова форма, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань (далі – ЄДР), місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника, номер абонента кінцевого (термінального) обладнання, адреса електронної пошти;

щодо фізичної особи-підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування), реєстраційний номер облікової картки платника податку (далі – РНОКПП) (у разі наявності) або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта), номер абонента кінцевого (термінального) обладнання, адреса електронної пошти;

2) дату прийняття і номер рішення Укрфармагентства про реєстрацію брокера;

3) місце (місця) провадження брокерської діяльності;

4) дату прийняття і номер рішення Укрфармагентства про внесення змін до Реєстру;

5) дату прийняття і номер рішення Укрфармагентства про виключення брокера з Реєстру, дату набрання такого рішення чинності.

8. Доступ до інформації, що міститься у Реєстрі, є відкритим та забезпечується цілодобово через офіційний вебсайт Укрфармагентства. Користування Реєстром здійснюється на безоплатній основі.

9. Внесення інформації до Реєстру здійснюється на підставі подання заявниками до Укрфармагентства заяв про реєстрацію брокера, про внесення змін до Реєстру, а також про припинення брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів.

10. Заяви подаються заявником до Укрфармагентства в паперовій або в електронній формі за умови накладення кваліфікованого електронного підпису (КЕП) або удосконаленого електронного підпису керівника юридичної особи або фізичної особи-підприємця.

11. Відомості з Реєстру щодо конкретного брокера надаються йому за відповідним запитом у вигляді витягу за формою, встановленою в додатку 4.

Запит на отримання витягу з Реєстру подається до Укрфармагентства у довільній формі, але з обов'язковим зазначенням такої інформації про брокера:

для юридичної особи – повне найменування, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі підприємств і організацій України;

для фізичної особи-підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), РНОКПП (у разі наявності) або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта).

12. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

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.

2. До заяви додаються засвідчені керівником юридичної особи або фізичною особою-підприємцем копії таких документів (або їх електронні копії у разі подання заяви в електронній формі):

- 1) документів, що підтверджують право власності або користування

приміщенню, в якому знаходиться (знаходяться) місце (місця) провадження діяльності заявника;

2) документів, що підтверджують впровадження системи якості (опис системи якості із зазначенням переліку внутрішніх регламентів та стандартних операційних процедур, які забезпечують дотримання вимог GDP, які стосуються брокерської діяльності);

3) сертифікатів навчання, що підтверджують компетентність особи – заявника та/або його працівників з питань GDP, регуляторних вимог щодо обігу лікарських засобів;

4) плану екстрених дій щодо відкликання лікарських засобів з обігу, затвердженого керівником суб'єкта господарювання або фізичною особою-підприємцем;

5) довіреності, у разі подання заяви довіреною особою.

3. Заява та додані до неї документи реєструються в день їх надходження. Укрфармагентство розглядає подану заяву та додані документи протягом десяти робочих днів з дня їх реєстрації.

4. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог Порядку провадження брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ №____, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____ за № _____ (далі - Порядок провадження брокерської діяльності), або цього Порядку, Укрфармагентство приймає рішення про залишення заяви без руху та повідомляє про це заявника в порядку, встановленому Законом України «Про адміністративну процедуру».

5. У разі неусунення або неповного усунення заявником виявлених недоліків у строк, встановлений у повідомленні про залишення заяви без руху, Укрфармагентство продовжує розгляд заяви з урахуванням наявної інформації та документів і за результатами розгляду приймає рішення про відмову у реєстрації брокера.

6. За відсутності підстав для прийняття рішення про залишення заяви без руху 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.

III. Внесення змін до Реєстру та виключення з Реєстру

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.

2. До заяви додаються засвідчені керівником заявника (для юридичних осіб) або фізичною особою-підприємцем копії документів (або їх електронні копії у разі подання в електронній формі), що підтверджують зміну відповідної інформації, а також довіреності (у разі подання заяви довіреною особою).

3. Розгляд заяви про внесення змін та доданих до неї документів здійснюється Укрфармагентством протягом десяти робочих днів з дня їх реєстрації.

4. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог Порядку провадження брокерської діяльності або цього Порядку, Укрфармагентство приймає рішення про залишення заяви без руху та повідомляє про це заявника в порядку, встановленому Законом України «Про адміністративну процедуру».

5. У разі неусунення або неповного усунення заявником виявлених недоліків у строк, встановлений у повідомленні про залишення заяви без руху, Укрфармагентство продовжує розгляд заяви з урахуванням наявної інформації та документів і за результатами розгляду приймає рішення про відмову у внесенні змін до Реєстру.

6. 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.

7. Інформація про брокера виключається з Реєстру за рішенням Укрфармагентства у таких випадках:

1) подання брокером заяви про припинення брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів за формою, встановленою в додатку 3;

2) наявність у ЄДР інформації про державну реєстрацію припинення юридичної особи або припинення підприємницької діяльності фізичної особи-підприємця;

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.

8. Рішення про виключення брокера з Реєстру набирає чинності з дня його прийняття Укрфармагентством. Інформація про виключення брокера з Реєстру вноситься Укрфармагентством до Реєстру не пізніше наступного робочого дня після набрання чинності відповідним рішенням.

Начальник

Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО