

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Деякі питання запровадження брокерської діяльності»

1. Мета

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання запровадження брокерської діяльності» (далі – проєкт акта) є забезпечення реалізації положень частини другої статті 80 Закону України «Про лікарські засоби», щодо затвердження порядку формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, а також пункту 25 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» кластеру 2 “Внутрішній ринок” Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 р. № 438, щодо видання наказу Міністерства охорони здоров'я, яким би імплементувалися положення Директиви Європейського Парламенту і Ради 2011/62/ЄС від 8 червня 2011 року 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєктом акта пропонується затвердити:

Порядок провадження брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів;

Порядок формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів.

Затвердження Порядку провадження брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів зумовлено необхідністю виконання міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції. Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Україна взяла на себе зобов'язання поступово наближувати своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів.

На виконання цього зобов'язання пунктом 25 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» кластеру 2 «Внутрішній ринок» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 1 квітня 2026 року № 438, передбачено імплементацию положень Директиви Європейського Парламенту і Ради 2011/62/ЄС від 8 червня 2011 року

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 шляхом видання наказу МОЗ, яким запроваджуватиметься брокерська діяльність.

Зазначеною Директивою доповнено Директиву 2001/83/ЄС статтями 80 та 85b, якими встановлено вимоги до осіб, які займаються посередницькою діяльністю. З метою імплементації цих положень у національне законодавство є необхідність затвердити Порядок провадження брокерської діяльності, який визначить права, обов'язки та єдині вимоги до суб'єктів господарювання, що здійснюють таке торгове посередництво (брокерство).

Необхідність затвердження Порядку формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів зумовлена тим, що створення та ведення такого реєстру прямо передбачено статтею 80 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Зокрема, частиною другою статті 80 зазначеного Закону встановлено, що брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Крім того, частиною третьою статті 80 цього Закону встановлено, що суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів виключно після внесення відомостей про них до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів. Реєстр брокерів у сфері обігу лікарських засобів має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.

З огляду на наведені імперативні положення законодавства, для забезпечення їх практичної реалізації Міністерство охорони здоров'я України має затвердити відповідним наказом Порядок формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів. Цей акт дозволить врегулювати організаційні засади формування та ведення реєстру Укрфармагентством як органом державного контролю, чітко встановити процедуру реєстрації брокерів, внесення змін до інформації про них, а також підстави для їх виключення з реєстру.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акту пропонується затвердити:

Порядок провадження брокерської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, яким передбачається встановлення вимог до здійснення брокерів та їх діяльності, прав та обов'язків брокерів;

Порядок формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, яким передбачається встановлення правових та організаційних засад формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, процедури реєстрації брокерів, виключення їх з реєстру та внесення змін до нього.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»; Закон України «Про адміністративну процедуру»; Закон України «Про захист персональних даних»; Закон України «Про інформацію»; Закон України «Про доступ до публічної інформації»; постанова Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів. Враховуючи, що реєстр брокерів у сфері обігу лікарських засобів буде вестися у вигляді електронного інформаційного переліку, його ведення не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів на розробку, оновлення, технічну підтримку програмного забезпечення.

6. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта за предметом правового регулювання стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому потребує направлення Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

У проекті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Проект акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Врегулювання правовідносин у сфері провадження брокерської діяльності шляхом встановлення прозорих вимог

		до брокерів, їх діяльності, прав та обов'язків брокерів, забезпечення можливості реєстрації брокерів у відповідному реєстрі
Держава	Позитивний	Здійснення належним чином обліку та регулювання діяльності брокерів, шляхом їх реєстрації, формування та ведення реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів Укрфармагентством, та забезпечення контролю за постачанням лікарських засобів для запобігання обігу фальсифікованої продукції в ланцюгу дистрибуції, навіть якщо фізичний обіг відбувається за межами України

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__»_____ 2026 р.