

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок
7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 222/2026 від 08.07.2026 року

**Міністру охорони здоров'я України
ЛЯШКУ В.К.**

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601,
digital@moz.gov.ua, moz@moz.gov.ua

**щодо пропозицій до Порядку контролю
за дотриманням вимог до промоції
лікарських засобів, спрямованої на
різні кола споживачів промоції**

Шановний Вікторе Кириловичу!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, у Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) та у Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та надає пропозиції до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції», розміщеного для громадського обговорення на сайті Міністерства 01.07.2026 року.

Просимо поінформувати АФУ про результати розгляду пропозицій на електронну адресу pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: 01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщ. 182, к. 83.

Додаток: порівняльна таблиця на 4 арк.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК

Порівняльна таблиця
до проєкту Порядку контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції

№ пункту	Чинна редакція	Редакція, що пропонується	Обґрунтування
4	Підставами для проведення контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів з власної ініціативи органу державного контролю є: виявлення органом державного контролю під час здійснення ним заходів державного нагляду (контролю) обставин, що можуть свідчити про порушення вимог до промоції лікарських засобів; надходження до органу державного контролю обґрунтованої інформації щодо порушення вимог до промоції лікарських засобів.	Підставами для проведення контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів з власної ініціативи органу державного контролю є: виявлення органом державного контролю під час здійснення ним заходів державного нагляду (контролю) обставин, що можуть свідчити про порушення вимог до промоції лікарських засобів; надходження до органу державного контролю обґрунтованої інформації щодо порушення вимог до промоції лікарських засобів. Обґрунтована інформація щодо порушення вимог до промоції лікарських засобів повинна містити опис обставин можливого порушення, дату або період його вчинення та відомості, які дають можливість ідентифікувати відповідну подію.	Доповнення до зазначеного пункту дозволить забезпечити правову визначеність та запобігати проведенню перевірок на підставі непідтверджених повідомлень.
7	Для проведення перевірки орган державного контролю приймає рішення про проведення перевірки, яким призначається посадова особа органу державного контролю, відповідальна за проведення такої перевірки (далі – перевіряючий), та вказується: підстава для проведення перевірки, згідно з абзацом другим пункту 4 цього Порядку; предмет перевірки;	Для проведення перевірки орган державного контролю приймає рішення про проведення перевірки, яким призначається посадова особа органу державного контролю, відповідальна за проведення такої перевірки (далі – перевіряючий), та вказується: підстава для проведення перевірки, згідно з абзацом другим пункту 4 цього Порядку; предмет перевірки; прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посада перевіряючого;	Необхідно визначити чіткі межі заходу контролю

	прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посада перевіряючого; відомості про власника реєстрації (його найменування та місцезнаходження (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання), контактні дані (номери телефонів, телефаксів, адреса електронної пошти, адреса офіційного вебсайту); строк проведення перевірки.	відомості про власника реєстрації (його найменування та місцезнаходження (для фізичної особи - підприємця - прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання), контактні дані (номери телефонів, телефаксів, адреса електронної пошти, адреса офіційного вебсайту); строк проведення перевірки. У рішенні про проведення перевірки зазначається вичерпний перелік питань, що підлягають перевірці.	
8	Про проведення перевірки письмово повідомляється власник реєстрації, щодо дій якого ініційована така перевірка, із наданням копії рішення органу державного контролю про проведення перевірки. Таке повідомлення надсилається власнику реєстрації протягом двох робочих днів з дня прийняття рішення про проведення перевірки та містить таку інформацію: дату початку та дату закінчення перевірки; найменування та місцезнаходження власника реєстрації (для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання); 3 найменування органу державного контролю. Повідомлення надсилається рекомендованим листом та/або на адресу електронної пошти, або вручається особисто під розписку власнику реєстрації.	Про проведення перевірки письмово повідомляється власник реєстрації, щодо дій якого ініційована така перевірка, із наданням копії рішення органу державного контролю про проведення перевірки. Таке повідомлення надсилається власнику реєстрації протягом двох робочих днів з дня прийняття рішення про проведення перевірки та містить таку інформацію: дату початку та дату закінчення перевірки; найменування та місцезнаходження власника реєстрації (для фізичної особи – підприємця – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання); 3 найменування органу державного контролю. Повідомлення надсилається рекомендованим листом та/або на адресу електронної пошти, або вручається особисто під розписку власнику реєстрації. Власник реєстрації має право до початку перевірки подати письмові пояснення та документи щодо обставин, які стали підставою для її проведення.	Приведення у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру».

10	Власник реєстрації зобов'язаний у встановлені перевіряючим строки надати необхідні для проведення перевірки інформацію та/або документи та не вчиняти дій, які перешкоджають проведенню перевірки, до яких належить ненадання у встановлені перевіряючим строки інформації (надання інформації не в повному обсязі, надання недостовірної інформації та/або надання інформації не по суті поставлених питань) та документів (або їх копій, засвідчених в установленому порядку), необхідних для проведення перевірки.	Власник реєстрації зобов'язаний у встановлені перевіряючим строки надати необхідні для проведення перевірки інформацію та/або документи та не вчиняти дій, які перешкоджають проведенню перевірки, до яких належить ненадання у встановлені перевіряючим строки інформації (надання інформації не в повному обсязі, надання недостовірної інформації та/або надання інформації не по суті поставлених питань) та документів (або їх копій, засвідчених в установленому порядку), необхідних для проведення перевірки. Строк для надання документів не може становити менше п'яти робочих днів з дня отримання запиту.	Зазначений термін створює реальну можливість для підготовки відповіді.
12	За результатами перевірки перевіряючий складає акт за уніфікованою формою у двох примірниках, який повинен містити такі відомості:...	Доповнити абзацами: «До акта перевірки додаються копії документів та інших матеріалів, які підтверджують встановлені порушення». «Власник реєстрації має право подати письмові заперечення до акта перевірки протягом п'яти робочих днів з дня його отримання»	Вказане формулювання забезпечує доказовість висновків перевірки. Гарантує право надання заперечень та встановлює граничний термін їх подання.
Новий пункт після пункту 12	Відсутній	Доповнити новим пунктом: «Орган державного контролю забезпечує розгляд поданих заперечень до акта перевірки протягом десяти робочих днів».	Зазначене формулювання врегульовує процедуру розгляду заперечень.
14	У разі виявлення під час проведення перевірки порушень вимог до промоції лікарських засобів, встановлених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та Вимогами до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, затвердженими наказом Міністерства	У разі виявлення під час проведення перевірки порушень вимог до промоції лікарських засобів, встановлених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та Вимогами до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, та необхідності	Встановлення мінімального терміну виконання розпорядження запобігає необґрунтованим зловживанням при його визначенні та гарантує

	охорони здоров'я України від _____ № _____, та необхідності вжиття заходів реагування, посадовими особами органу державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня завершення перевірки складається розпорядження про усунення порушень вимог до промоції лікарських засобів (далі – розпорядження), яке підписується керівником органу державного контролю або його заступником, або керівником територіального органу державного контролю або його заступником. У разі неусунення власником реєстрації виявлених порушень вимог до промоції лікарських засобів протягом строку, зазначеного в розпорядженні, та/або допущення повторного вчинення таких порушень, посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу складається акт про невиконання розпорядження. Такий акт є підставою для прийняття органом державного контролю рішення про призупинення здійснення діяльності з промоції лікарських засобів до усунення порушення. Розпорядження складається у двох примірниках: один примірник не пізніше п'яти робочих днів з дня складення акта надається власнику реєстрації для виконання, а другий примірник з підписом власника реєстрації залишається в органі державного контролю або його територіальному органі.	вжиття заходів реагування, посадовими особами органу державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня завершення перевірки складається розпорядження про усунення порушень вимог до промоції лікарських засобів (далі – розпорядження), яке підписується керівником органу державного контролю або його заступником, або керівником територіального органу державного контролю або його заступником. Строк виконання розпорядження визначається з урахуванням характеру порушення та не може становити менше п'ятнадцяти робочих днів. У разі неусунення власником реєстрації виявлених порушень вимог до промоції лікарських засобів протягом строку, зазначеного в розпорядженні, та/або допущення повторного вчинення таких порушень, посадовою особою органу державного контролю або його територіального органу складається акт про невиконання розпорядження. Такий акт є підставою для прийняття органом державного контролю рішення про призупинення здійснення діяльності з промоції лікарських засобів до усунення порушення. Розпорядження складається у двох примірниках: один примірник не пізніше п'яти робочих днів з дня складення акта надається власнику реєстрації для виконання, а другий примірник з підписом власника реєстрації залишається в органі державного контролю або його територіальному органі.	можливість його фактичного виконання.
--	--	---	--