

**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. № 362/2026 від 07.10.2026 року
На № 28981/0/2-26 від 02.10.2026**

**Прем'єр-міністру України
Сергію КОРЕЦЬКОМУ
01008, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 12/2**

**щодо правової кваліфікації листа від
28.09.2026 № 322/2026 та забезпечення його
розгляду**

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ) дякує за лист **Секретаріату Кабінету Міністрів України** від 02.10.2026 № 28981/0/2-26 та повідомляє таке.

Наш лист від 28.09.2026 № 322/2026 (далі – Лист) не є запитом на інформацію в розумінні статті 19 Закону України «Про доступ до публічної інформації». Ми не просили надати чи оприлюднити будь-яку публічну інформацію, а отже, висновок про невідповідність Листа вимогам до запиту на інформацію не стосується його справжнього змісту. Така кваліфікація Листа не відповідає його суті та меті.

За змістом Лист є зверненням громадського об'єднання у формі зауважень і пропозицій у розумінні статті 3 Закону України «Про звернення громадян», поданим з метою участі громадськості у формуванні державної політики. У Листі АФУ висловила обґрунтовану позицію щодо проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів», оприлюдненого Міністерством охорони здоров'я України для громадського обговорення 10.09.2026, і запропонувала конкретні зміни до його положень (порівняльна таблиця на 32 аркушах додавалася до Листа). Лист подано відповідно до статей 38 і 40 Конституції України та Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996.

Лист було адресовано Кабінету Міністрів України, Міністерству охорони здоров'я України, Міністерству економіки та довкілля України, Міністерству фінансів України, Міністерству юстиції України та Державній регуляторній службі України, оскільки положення проєкту Закону зачіпають сфери компетенції кожного з цих органів, зокрема питання ліцензування, регуляторної політики, ціноутворення, фінансування державного контролю та відповідності законодавству Європейського Союзу. Водночас із Вашого листа вбачається, що Секретаріат надіслав Лист на розгляд лише до Міністерства охорони здоров'я України, а питання щодо розгляду Листа в межах компетенції самого Секретаріату залишилося поза увагою.

З огляду на викладене, керуючись Конституцією України, Законом України «Про звернення громадян» та постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2010 р. № 996, просимо:

1. розглядати Лист від 28.09.2026 № 322/2026 як звернення (зауваження і пропозиції) громадського об'єднання відповідно до Закону України «Про звернення громадян», а не як запит на інформацію;

2. розглянути Лист по суті в межах компетенції Секретаріату Кабінету Міністрів України та врахувати викладені в ньому зауваження і пропозиції у разі подання проєкту Закону на розгляд Кабінету Міністрів України;

3. повідомити Міністерство охорони здоров'я України про те, що Лист є зауваженнями і пропозиціями до проєкту Закону, оприлюдненого для громадського обговорення, з метою їх врахування розробником та відображення в результатах розгляду пропозицій громадськості; у разі, якщо Лист не надходив безпосередньо Міністерству економіки та довкілля України, Міністерству фінансів України, Міністерству юстиції України та Державній регуляторній службі України, – направити його їм за належністю та поінформувати АФУ про таке направлення;

4. надати АФУ письмову відповідь за результатами розгляду у строки, встановлені статтею 20 Закону України «Про звернення громадян», з урахуванням дати первинного надходження Листа – 28.09.2026.

Відповідь просимо надіслати на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com.

Додатки: 1. Копія листа АФУ від 28.09.2026 № 322/2026 з порівняльною таблицею на 32 аркушах; 2. Копія листа Секретаріату Кабінету Міністрів України від 02.10.2026 № 28981/0/2-26.

**З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації**



Анастасія РИЖУК

**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. 322/2026 від 28.09.2026 року

Кабінет Міністрів України

Міністерство охорони здоров'я України

Міністерство економіки та довкілля України

Міністерство фінансів України

Міністерство юстиції України

Державна регуляторна служба України

**щодо проєкту Закону України «Про
внесення змін до деяких законів
України щодо регулювання обігу
лікарських засобів»**

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, Громадській раді при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Експертно-апеляційній раді з питань ліцензування при Державній регуляторній службі України, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що ознайомила з проєктом Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів» (далі – проєкт Закону), оприлюдненого для громадського обговорення на вебсайті МОЗ України 10 вересня 2026 року, та надає свої зауваження та пропозиції.

Проєкт Закону містить зміни та доповнення до понад 40 статей Закону України «Про лікарські засоби» №2469-ІХ, які охоплюють регулювання клінічних випробувань, державної реєстрації, фармаконагляду, ліцензування, аптечної діяльності, електронної роздрібної торгівлі, лікарняних аптек, критичних лікарських засобів, ціноутворення, державного контролю та його фінансування, однак значна частина його положень не є безпосередньою імплементацією вимог acquis ЄС, а являє собою додаткові національні регуляторні механізми, необхідність запровадження яких не впливає безпосередньо із законодавства ЄС.

Особливо звертаємо увагу на запровадження у проєкті Закону низки змін до діяльності аптечних закладів без належного підтвердження того, що відповідні заходи є необхідними та пропорційними поставленим у пояснювальній записці цілям, а окремі положення проєкту в сукупності можуть сформулювати регуляторні передумови для розширення реалізації лікарських засобів поза межами аптечних закладів, що потенційно змінює сформовану модель, за якої аптека є не лише місцем реалізації лікарських засобів, а й закладом охорони здоров'я та професійним середовищем, у якому забезпечується належний відпуск лікарських засобів і консультування пацієнта.

Детальніше щодо окремих положень проєкту:

Проектом Закону пропонується замінити відкриті дані клінічних досліджень публікацією лише їх переліку (пункт 69¹ частини першої статті 2).

Частину п'яту статті 15 та частину другу статті 40 Закону України «Про лікарські засоби» №2469-IX, які передбачали вільний доступ до всіх результатів клінічних досліджень та вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних досліджень, проєктом Закону пропонується вилучити, однак зазначені зміни не відповідають *acquis* ЄС. Регламент (ЄС) № 536/2014 через систему Clinical Trials Information System (CTIS) вимагає не просто внесення дослідження до переліку (як у ст. 2 п. 69-1 проєкту Закону), а й публікації резюме результатів, включно з версією, зрозумілою для пацієнта, для кожного клінічного дослідження. Також передбачено публікації повних звітів клінічних досліджень.

Дослідження біоеквівалентності.

У пункті 12 частини першої статті 2 проєкту Закону пропонується замінити визначення «біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведено в результаті проведення відповідних досліджень» на формулювання «біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності». Звертаємо увагу, що біодоступність є характеристикою одного лікарського засобу окремо: вона визначає, яка частка діючої речовини і з якою швидкістю досягає системного кровотоку. Біоеквівалентність є порівняльною характеристикою двох лікарських засобів - генеричного і референтного. Два препарати визнаються біоеквівалентними лише за умови, що їх фармакокінетичні параметри статистично не відрізняються в межах встановлених довірчих інтервалів. Дослідження біодоступності одного препарату, взяте окремо, не містить порівняння з референтним засобом і не містить статистичного критерію прийняття рішення про еквівалентність. Тому таке дослідження за своєю природою не може бути самостійною доказовою підставою біоеквівалентності. Це може призвести до подання заявниками досліджень абсолютної чи відносної біодоступності препарату без прямого порівняльного дослідження з референтним засобом, з формальним посиланням на буквальний текст закону.

Щодо понять «аптека», «аптечна діяльність» та «роздрібна торгівля лікарськими засобами»

Запропоновані проєктом Закону зміни можуть змінити законодавчий акцент із аптеки як спеціалізованого закладу охорони здоров'я та місця здійснення професійної фармацевтичної практики на діяльність суб'єкта господарювання як такої. Особливу увагу привертає запропонована зміна визначення «роздрібна торгівля лікарськими засобами», у якому формулювання «через аптеку та її структурні підрозділи» пропонується замінити на «через суб'єктів господарювання». Таке формулювання є значно ширшим за чинну конструкцію та не містить однозначної прив'язки роздрібної реалізації лікарських засобів до аптечних закладів. Унаслідок цього виникає ризик різного тлумачення кола суб'єктів та місць, у яких може здійснюватися роздрібна реалізація лікарських засобів, а також створюються передумови для розширення каналів їх реалізації поза межами аптечних закладів. Зміна термінології не повинна призводити до зміни самої моделі організації роздрібного обігу лікарських засобів або послаблення визначеної законодавством ролі аптеки як спеціалізованого закладу охорони здоров'я, у якому реалізація лікарських засобів поєднується з професійною фармацевтичною діяльністю. Вважаємо доцільним зберегти визначення «роздрібна торгівля лікарськими засобами» як діяльність, яка здійснюється виключно через аптечні заклади та їх структурні підрозділи.

Щодо правового статусу «лікарняних аптек»

Визначення «лікарняна аптека» потребує уточнення в частині її правового статусу та взаємозв'язку із закладом охорони здоров'я. Необхідно чітко розмежувати лікарняну аптеку як структурний підрозділ закладу охорони здоров'я та аптечний заклад, який здійснює діяльність у приміщенні або на території закладу охорони здоров'я, але є самостійним суб'єктом господарювання та не входить до його структури. Відсутність такого розмежування може створити невизначеність щодо застосування спеціальних вимог, передбачених для лікарняних аптек, до аптечних закладів, які здійснюють діяльність на території закладів охорони здоров'я на самостійних організаційно-правових засадах. Окремого уточнення потребує також використання у визначенні ознаки «некомерційний». Її встановлення доцільно узгодити з організаційно-правовим статусом закладів охорони здоров'я та різними моделями організації їх фармацевтичного забезпечення, оскільки сама належність аптеки до закладу охорони здоров'я не повинна автоматично визначати її організаційно-правовий статус.

Стосовно запровадження терміну «аптечна мережа»

Запропоноване визначення поняття «аптечна мережа» містить положення, які виходять за межі безпосереднього предмета регулювання фармацевтичного законодавства та стосуються, зокрема, питань структури власності, концентрації суб'єктів на ринку та контролю за пов'язаністю учасників ринку. Включення таких положень до спеціального законодавства про лікарські засоби може призвести до перетину предметів правового регулювання та дублювання механізмів, що вже належать до сфери антимонопольного законодавства. У зв'язку з цим вважаємо доцільним виключити запропоноване визначення «аптечна мережа» з проекту Закону, оскільки питання концентрації на фармацевтичному ринку, визначення контролю та пов'язаності суб'єктів господарювання, а також запобігання узгодженим діям регулюються в межах законодавства про захист економічної конкуренції.

Щодо обов'язку аптечної мережі забезпечувати визначену кількість аптек із окремими видами діяльності

Пропозиція у проекті Закону щодо зобов'язання «аптечної мережі» забезпечувати визначену кількість аптек, у яких здійснюється обіг наркотичних та психотропних лікарських засобів та/або екстемпоральне виготовлення лікарських засобів, не містить обґрунтування з точки зору необхідності, пропорційності та практичної реалізованості такого регулювання. Встановлення єдиної кількісної вимоги не враховує реальну потребу населення у відповідних лікарських засобах, територіальні та демографічні особливості, кадрові можливості, економічні умови та фактичний попит на такі послуги. При цьому формальна наявність визначеної кількості аптек із відповідним видом діяльності сама по собі не забезпечує доступності лікарських засобів, якщо відсутня фактична потреба в їх виготовленні чи реалізації або немає можливості забезпечити належне функціонування таких аптек. Доступність відповідних лікарських засобів доцільно забезпечувати шляхом пропорційних механізмів державного регулювання, які враховують фактичну потребу населення, а не шляхом встановлення для аптечної мережі обов'язку утримувати визначену кількість аптечних закладів із видами діяльності, які можуть фактично не здійснюватися.

Щодо визначення меж та предмета ліцензованої діяльності

Заміна терміна «роздрібна торгівля лікарськими засобами» на «аптечна діяльність» юридично не обґрунтована, адже фактично змінює межі ліцензованого виду діяльності. Ліцензуванню підлягає господарська діяльність з роздрібною торгівлею лікарськими засобами.

Запропонована у проєкті Закону редакція створює правову невизначеність щодо предмета ліцензії та меж відповідальності ліцензіата, оскільки не встановлює, які саме складові аптечної діяльності підлягають ліцензуванню. Крім того, закон не повинен створювати конструкцію, за якої «аптечна діяльність» і «роздрібна торгівля лікарськими засобами» можуть сприйматися як два окремі види ліцензованої діяльності. Формулювання «ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та аптечної діяльності» слід вилучити з проєкту, щоб унеможливити подвійне тлумачення предмета ліцензування.

Щодо спеціального режиму обігу лікарських засобів для потреб Збройних Сил України та інших військових формувань.

Проектом Закону пропонується встановити окремий виняток щодо лікарських засобів, призначених для забезпечення потреб Збройних Сил України та інших військових формувань. Запропонована умова, відповідно до якої виняток застосовується у разі, якщо лікарський засіб є «недоступним на ринку України в обсягах, необхідних для задоволення таких потреб», не містить достатньо чітких критеріїв для її практичного застосування. Проєкт не визначає, за якими показниками встановлюється така недоступність, у якому порядку вона підтверджується, хто уповноважений здійснювати відповідну оцінку та яке рішення є підставою для застосування винятку. Крім того, запровадження спеціального режиму лише з огляду на цільове призначення лікарських засобів потребує окремої оцінки з точки зору підходів *acquis* ЄС, зокрема щодо забезпечення однакових базових вимог до якості та безпеки лікарських засобів незалежно від категорії їх кінцевого споживача. У зв'язку з цим вважаємо за доцільне вилучити запропоноване положення з проєкту Закону.

Щодо підстав для призупинення державної реєстрації лікарського засобу

Перелік підстав для призупинення державної реєстрації потребує чіткого визначення критеріїв їх застосування та забезпечення належного співвідношення між характером порушення і правовими наслідками такого рішення. Такі підстави, як «шкідливий для здоров'я людини» та «відсутність терапевтичної ефективності», мають встановлюватися на підставі належних доказів та об'єктивної оцінки співвідношення користь/ризик, а у випадку тверджень щодо відсутності ефективності – з урахуванням належних даних, що підтверджують такий висновок. Необхідно також чітко визначити ознаки, за якими встановлюється саме завідомий характер «недостовірності», щоб технічні помилки, неточності або ненавмисне подання неповної інформації не прирівнювалися до свідомого надання недостовірних відомостей.

Окремо потребує перегляду положення, за яким несплата або несвоєчасна сплата щорічного платежу є підставою для призупинення державної реєстрації лікарського засобу. Порушення фінансового характеру саме по собі не свідчить про невідповідність лікарського засобу встановленим вимогам щодо якості, безпеки чи ефективності. При цьому призупинення державної реєстрації безпосередньо впливає на можливість подальшого обігу лікарського засобу та, відповідно, на його доступність для пацієнтів, тому вважаємо необґрунтованим віднесення несплати або несвоєчасної сплати щорічних платежів до підстав для призупинення державної реєстрації лікарського засобу.

Щодо так званого «незалежного» статусу особи, на яку суб'єктом господарювання, який здійснює аптечну діяльність, покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів

Запропоноване обмеження щодо покладення на одну особу декількох функціональних обов'язків доцільно вилучити як загальну заборону. Такий підхід надмірно обмежує можливість ліцензіата самостійно визначати розподіл функцій між працівниками з урахуванням організаційної структури, режиму роботи, кадрового забезпечення та фактичного навантаження аптечного закладу. Крім того, формулювання щодо «інших обов'язків, пов'язаних із безпосереднім здійсненням реалізації та відпуску лікарських засобів» не містить чітких критеріїв для визначення переліку заборонених функцій, що може призвести до різного тлумачення та неоднакового застосування цієї норми. Сам факт поєднання працівником декількох функцій не свідчить про виникнення ризику для якості, безпеки чи належного відпуску лікарських засобів. Визначальним має бути забезпечення належного розподілу відповідальності, відповідності працівників кваліфікаційним вимогам, чіткого визначення посадових обов'язків та функціонування системи забезпечення якості. Розподіл та поєднання функціональних обов'язків мають визначатися ліцензіатом з урахуванням особливостей діяльності, організаційної структури та результатів оцінки ризиків, відповідно до принципів GPP.

Щодо Національного каталогу цін

Запропонована модель Національного каталогу цін потребує перегляду, оскільки поєднує регулювання цін із прямим визначенням асортиментних обов'язків аптечних закладів. Особливе занепокоєння викликає вимога забезпечувати наявність одного з трьох лікарських засобів із найнижчою задекларованою ціною. Така вимога не враховує фактичну доступність лікарського засобу для закупівлі аптекою. Препарат може бути зазначений у каталозі, але бути відсутнім у виробника, імпортера чи постачальника, тимчасово не постачатися або взагалі бути виведеним з ринку. Крім того, однакові МНН, форма та дозування самі по собі не завжди підтверджують фактичну взаємозамінність препаратів. Таким чином, на аптеку фактично покладається відповідальність за обставини, на які вона не має можливості впливати. При цьому фармацевтичний працівник змушений буде постійно відстежувати зміни цін, визначати відповідні препарати та перевіряти можливість їх придбання. Пропонуємо вилучити вимогу щодо обов'язкової наявності в аптечних закладах одного з трьох лікарських засобів із найнижчою ціною. Наявність препарату в Національному каталозі та зазначена в ньому ціна не можуть самі по собі бути підставою для покладення на аптеку безумовного обов'язку забезпечувати його фізичну наявність.

Щодо договірних відносин у сфері маркетингу та промоції лікарських засобів

Врегулювання маркетингових і промоційних договорів на рівні спеціального законодавства та ліцензійних умов створює додаткове втручання у договірні та комерційні відносини суб'єктів господарювання. Сам факт пов'язаності суб'єктів господарювання або здійснення між ними маркетингових чи промоційних операцій не свідчить про порушення вимог законодавства. Питання реклами, недобросовісної конкуренції та антиконкурентної поведінки вже врегульовані відповідним законодавством. Встановлення додаткових обмежень саме у фармацевтичному законодавстві може необґрунтовано звужувати можливості суб'єктів господарювання самостійно визначати моделі організації своєї діяльності та залучати інших професійних учасників ринку. Окремі запропоновані положення щодо відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів та інших форм коригування ціни також фактично поширюють спеціальне регулювання на усталені комерційні механізми. При цьому визнання невиконання таких договірних та комерційних умов порушенням ліцензійних умов може створити непропорційні санкційні наслідки за відносини, які за своєю природою є договірними. Пропонуємо вилучити запропоновані положення щодо спеціального регулювання маркетингових та промоційних договорів і пов'язаних із ними комерційних умов.

Щодо недопущення фінансування державного контролю за рахунок щорічних внесків аптечних закладів

Пропонуємо вилучити положення, які передбачають обов'язок аптечних закладів сплачувати щорічні внески на фінансування заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. Фінансування діяльності органу державного контролю не повинно трансформуватися у постійний обов'язковий платіж для суб'єктів господарювання лише у зв'язку з провадженням ними ліцензованої діяльності. При цьому доцільно зберегти можливість оплати конкретних послуг, фактично наданих уповноваженим органом державного контролю, якщо такі послуги прямо передбачені законодавством, визначені за змістом та мають встановлену нормативно обґрунтовану вартість.

Вважаємо за доцільне зняти проєкт Закону з подальшого розгляду в запропонованій редакції та повернутися до його доопрацювання після проведення комплексного аналізу положень проєкту, зокрема щодо їх відповідності асquis ЄС, необхідності та пропорційності запропонованих національних регуляторних вимог, впливу на доступність лікарських засобів та практичних наслідків для суб'єктів фармацевтичного ринку.

Додаток: порівняльна таблиця на 32 аркушах.

**З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації**



Анастасія РИЖУК

Порівняльна таблиця

до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів»

Діюча редакція	Проект Закону	Пропозиції	Коментарі
Стаття 2. Визначення термінів 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: ... 2) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження ~~діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами~~, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;	Стаття 2. Визначення термінів 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: ... 2) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження аптечної діяльності суб'єктами господарювання, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;	Залишити в діючій редакції	Запропонована редакція розширює визначення роздрібною торгівлі лікарськими засобами, замінюючи формулювання «через аптеку та її структурні підрозділи» на «через суб'єктів господарювання». Така конструкція створює правову невизначеність щодо кола суб'єктів та місць здійснення роздрібною реалізації лікарських засобів і може створити передумови для її здійснення поза межами аптечних закладів. Вважаємо за необхідне зберегти чітку прив'язку роздрібною торгівлі лікарськими засобами до аптечних закладів та їх структурних підрозділів.
Пункт відсутній	2¹) аптечна мережа - сукупність двох і більше аптек незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, пов'язаних між собою безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю та консолідація яких відбувається за певними спільними характеристиками: аптеки мають спільних кінцевих бенефіціарних власників (контролерів), пов'язаних з ними осіб чи декількох з них, єдине централізоване управління, яке має права, що дають змогу визначати умови	Вилучити	Визначення «аптечна мережа» фактично поєднує в одному понятті ознаки організаційної структури, відносин контролю, спільного управління, постачання, власності, використання об'єктів інтелектуальної власності та погодженої поведінки суб'єктів господарювання. Такий підхід виходить за межі предмета спеціального регулювання обігу лікарських засобів та створює дублювання положень законодавства про захист економічної конкуренції. Визначення ознак контролю, пов'язаності суб'єктів, концентрації та

Пункт відсутній	господарської діяльності, централізоване постачання, прийняття об'єднаннями єдиних рішень у будь-якій формі, або будь-яка інша погоджена поведінка (діяльність, бездіяльність), спрямована на встановлення цін чи інших умов придбання або реалізації товарів, використання єдиних найменувань аптек та аптечних пунктів, спільних об'єктів права інтелектуальної власності; 2²) аптечна діяльність – діяльність суб'єктів господарювання у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту, що провадиться відповідно до законодавства України;	Вилучити	погодженої поведінки має здійснюватися відповідно до антимонопольного законодавства, а не встановлюватися спеціальним законом про лікарські засоби. Запропоноване визначення не відображає змісту аптечної діяльності як професійної фармацевтичної практики та не відповідає європейському підходу до ролі аптеки у системі охорони здоров'я.
Пункт відсутній	2³) лікарняна аптека – структурний некомерційний підрозділ закладу охорони здоров'я, що здійснює забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту структурних підрозділів такого закладу, у тому 2 числі отримує, зберігає та відпускає лікарські засоби, а у випадках, визначених законодавством, виготовляє лікарські засоби в умовах аптеки, а також здійснює фармацевтичне (або професійне) консультування медичних працівників з питань застосування лікарських засобів;»	Вилучити	Запропоноване визначення є надмірно деталізованим та не визначає чітко правового статусу лікарняної аптеки та її місця в системі фармацевтичного забезпечення закладу охорони здоров'я. Встановлення на рівні закону детального переліку функцій лікарняної аптеки є недоцільним, оскільки такі питання мають визначатися з урахуванням організаційної структури та особливостей діяльності конкретного закладу охорони здоров'я. Крім того, використання ознаки «некомерційна» може створювати невизначеність щодо організаційно-правового статусу та механізмів фінансування таких аптек.
... Відсутній ...	після пункту 47 доповнити пунктом 47¹ такого змісту: 47¹) ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної	Вилучити	Частина 9 статті 74 ЗУ «Про лікарські засоби» передбачає що орган державного контролю веде - Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та

	торгівлі лікарськими засобами, виготовлення (виробництва) 3 лікарських засобів в умовах аптеки, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) (далі – ліцензійний реєстр) – інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, із виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ);		роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу. Частина 4 Статті 43: - Ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті. Запровадження окремого об'єднаного ліцензійного реєстру є недоцільним, оскільки норма фактично дублює наявні інформаційні ресурси та не створює очевидної додаткової практичної цінності, водночас може зумовити дублювання інформації, необхідність її паралельного ведення та ризик виникнення розбіжностей між відповідними реєстрами.
12) генеричний лікарський засіб - лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведено в результаті проведення відповідних досліджень.....	12) генеричний лікарський засіб - лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності.	Залишити в діючій редакції	Біодоступність є характеристикою одного лікарського засобу окремо: вона визначає, яка частка діючої речовини і з якою швидкістю досягає системного кровотоку Біоеквівалентність є порівняльною характеристикою двох лікарських засобів - генеричного і референтного. Два препарати визнаються біоеквівалентними лише за умови, що їх фармакокінетичні параметри статистично не відрізняються в межах встановлених довірчих інтервалів. Дослідження біодоступності одного препарату, взяте окремо, не містить порівняння з референтним засобом і не містить статистичного критерію прийняття рішення про еквівалентність. Тому таке дослідження за своєю природою не може бути самостійною доказовою підставою біоеквівалентності. Це може призвести до подання заявниками досліджень абсолютної чи відносної біодоступності препарату без прямого порівняльного дослідження з

			референтним засобом, з формальним посиланням на буквальний текст закону.
84) роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля) готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, ~~через аптеку та її структурні підрозділи~~ безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;	84) роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля) готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через цих суб'єктів господарювання безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;	Залишити в діючій редакції	Запропоноване у проєкті визначення не відповідає підходам acquis ЄС, оскільки допускає здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами «через суб'єктів господарювання», без належного закріплення аптеки як спеціалізованого місця їх роздрібного відпуску та професійної відповідальності фармацевтичного працівника. Такий підхід розмиває професійні та організаційні вимоги до роздрібного відпуску лікарських засобів і може створювати правові підстави для їх реалізації поза аптечною мережею.
Стаття 5. Сфера дії Закону	Стаття 5. Сфера дії Закону		
3. Дія цього Закону не поширюється на: 1) особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом; 2) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, якщо інше прямо не передбачено цим Законом. Відсутній	3) лікарські засоби, вироблені виключно для забезпечення потреб Збройних Сил України та інших утворених відповідно до законів України військових формувань за монографіями Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, за умови що відповідний лікарський засіб є недоступним на ринку України в обсягах, необхідних для задоволення таких потреб.»	Вилучити	Не відповідає підходам законодавства ЄС, відповідно до яких постачання лікарських засобів для військових потреб не виключається із загальних вимог щодо їх якості та безпеки. Забезпечення потреб Збройних Сил України та інших військових формувань може здійснюватися із застосуванням передбачених законодавством спеціальних механізмів закупівель та постачання. Наявність спеціальних потреб не

			повинна автоматично зумовлювати виключення лікарських засобів із загальних вимог щодо їх якості та безпеки.
1. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав: 1) невідповідність якісного та кількісного складу Лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє трьох серій підряд; 2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє; 3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу. Пункт відсутній Пункт відсутній Пункт відсутній	1. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав: 1) 2) 3) 4) встановлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня під час його застосування згідно із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу або листком- вкладкою лікарського засобу, за результатами аналізу даних з безпеки та ефективності цього лікарського засобу; 5) встановлено факт подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в матеріалах про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє; 6) несплата або несвоєчасна сплата власником реєстрації щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду, або щорічного внеску на реалізацію заходів	Вилучити Вилучити Вилучити	Запропоновані підстави для призупинення державної реєстрації потребують чіткого визначення критеріїв їх застосування та дотримання принципу пропорційності. Зокрема, такі підстави, як «шкідливий для здоров'я людини» та «відсутність терапевтичної ефективності», мають встановлюватися на підставі належної оцінки співвідношення «користь/ризик» та достатніх і підтверджених даних щодо ефективності лікарського засобу. Необхідно також чітко визначити критерії встановлення факту подання «завідомо недостовірної інформації», щоб технічні помилки, неточності або ненавмисне подання неповної інформації не прирівнювалися до свідомого надання недостовірних відомостей

Строк призупинення дії державної Реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті. Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо: 	державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, за умови спливу строку, зазначеного у повідомленні органу державного контролю про необхідність сплати цього щорічного збору або щорічного внеску, направленою цьому власнику реєстрації.» Строк призупинення дії державної Реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті. Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо: 		Потребує вилучення положення щодо віднесення несплати або несвоєчасної сплати щорічних платежів до підстав для призупинення державної реєстрації лікарського засобу. Фінансове порушення саме по собі не свідчить про невідповідність лікарського засобу вимогам щодо якості, безпеки чи ефективності. Захід, який безпосередньо впливає на можливість обігу лікарського засобу та його доступність для пацієнтів, має бути співмірним характеру порушення та його наслідкам. Пропонується вилучити несплату або несвоєчасну сплату щорічного платежу з переліку підстав для призупинення державної реєстрації.
4 Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр ~~із провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ)~~ та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті. 	4 Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр та розміщує його на своєму офіційному вебсайті. 	Залишити в діючій редакції	Чинна редакція чітко визначає предмет реєстру; її вилучення лише розширює невизначеність щодо видів ліцензійної діяльності, інформація про які підлягає внесенню та не відповідає ЗУ Про ліцензування видів господарської діяльності Такий підхід також не відповідає логіці регулювання у ЄС, де дозвільні механізми та інформація про них структуровані відповідно до конкретних видів діяльності. Зокрема, законодавство ЄС окремо регулює дозволи на виробництво та імпорт лікарських засобів і дозволи на оптову та роздрібну торгівлю.
Частина п'ята статті 15 5. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та клінічні дослідження	Вилучити	Залишити в діючій редакції	Не відповідає законодавству ЄС. Регламент (ЄС) № 536/2014 через систему Clinical Trials Information System (CTIS) вимагає не просто внесення дослідження до переліку, а й публікації резюме результатів, включно з версією,

(випробування), зазначених у цій статті, які є відкритою інформацією.			зрозумілою для пацієнта, для кожного клінічного дослідження. Також передбачено публікації повних звітів клінічних досліджень.
Частина друга статті 40 2. Орган державного контролю на своєму офіційному веб-сайті забезпечує вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє.	Вилучити	Залишити в діючій редакції	Див. вище
Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки	Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки		
1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на ~~провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва)~~ лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою - за наявності ліцензії з медичної практики.	1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою - за наявності ліцензії з медичної практики.	Залишити в діючій редакції	Чинна редакція частини першої статті 52 узгоджується з пунктом 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», яким виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки визначено окремим видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Запропоноване вилучення формулювання «на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва)» не має нормативного обґрунтування та фактично змінює усталену конструкцію без зміни предмета ліцензування, тоді як формулювання «ліцензія на виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки» може створювати враження, що йдеться не про ліцензування відповідного виду господарської діяльності, а про окремий дозвіл на здійснення конкретної операції. Такий підхід також не узгоджується із загальною логікою дозвільного регулювання, за якої дозвільний документ має бути чітко пов'язаний із визначеним видом господарської діяльності.
...			

7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за: 1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації; 2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення; 3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки. Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.	7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за: 1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації; 2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення; 3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, у тому числі паралельний імпорт (у разі перепакування або перемаркування лікарського засобу), оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки. Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.»	положення потребує встановлення чіткого перехідного періоду	Зазначене положення потребує встановлення чіткого перехідного періоду, який забезпечить можливість реалізації лікарських засобів, правомірно введених в обіг до набрання чинності відповідною вимогою, до закінчення їх строку придатності. Такий підхід є необхідним для недопущення необґрунтованого вилучення з обігу лікарських засобів, які на момент їх введення в обіг відповідали встановленим законодавством вимогам, а також для забезпечення правової визначеності та пропорційності регуляторного впливу.
Стаття 74. Здійснення оптової ~~та роздрібно~~ торгівлі лікарськими засобами та особливості ~~ліцензування такої діяльності~~ 	Стаття 74. Здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності та особливості їх ліцензування» 	Залишити в діючій редакції Залишити в діючій редакції	Виключення терміну «роздрібна торгівля лікарськими засобами » та його заміна на

	обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів, обов'язків завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки, або інших обов'язків пов'язаних із безпосереднім здійсненням реалізації лікарських засобів, відпуском лікарських засобів, крім аптек розташованих в сільській місцевості.».		мінімальну кількість аптек, які здійснюють обіг наркотичних і психотропних лікарських засобів або екстемпоральне виготовлення лікарських засобів. Щодо пункту 10: встановлення такої заборони щодо покладення на одну особу низки функціональних обов'язків може призвести до надмірного обмеження можливості суб'єкта господарювання визначати внутрішній розподіл функцій між працівниками з урахуванням структури, режиму роботи та фактичного навантаження аптечного закладу. Крім того, формулювання щодо «інших обов'язків, пов'язаних із безпосереднім здійсненням реалізації та відпуску лікарських засобів» не забезпечує достатньої правової визначеності та може призводити до неоднакового застосування відповідної вимоги на практиці. Саме по собі поєднання працівником декількох функцій не може розглядатися як ризик для якості лікарських засобів, якщо при цьому забезпечено належний розподіл відповідальності, визначено посадові обов'язки, дотримано вимог до кваліфікації працівників та функціонує система забезпечення якості. Розподіл та поєднання відповідних функцій визначаються і регулюються ліцензіатом з урахуванням особливостей його діяльності, організаційної структури та оцінки ризиків, відповідно до вимог належної аптечної практики.
9- Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової ~~та роздрібно~~ торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на	11. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр, та розміщує його на своєму офіційному вебсайті на умовах відкритого доступу.	Залишити в діючій редакції	Виключення конкретизації «оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами» робить предмет Ліцензійного реєстру невизначеним та створює ризик різного тлумачення його змісту. Чинна редакція чітко визначає види господарської діяльності, відомості про які підлягають внесенню до

своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу. За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата. 	За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата. 		Реєстру, та відповідає принципу правової визначеності. Відсутність такої конкретизації також створює ризик неузгодженості між положеннями цього Закону та Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Ліцензійними умовами та даними Ліцензійного реєстру. Запропоноване вилучення не має самостійного регуляторного обґрунтування.
Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами 1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію ~~на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю~~ лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу, за умови виконання таких вимог: 1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію ~~на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю~~ лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі з виготовлення (виробництва) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування; Абзац відсутній	у статті 81: Частину першу викласти в такій редакції: 1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу, за умови виконання таких вимог: 1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі; Ліцензійний реєстр має містити, зокрема, таку інформацію про суб'єкта господарювання, який має ліцензію на	Залишити в діючій редакції	Зазначена зміна не узгоджується з Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

~~2) ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей:~~ ~~назва суб'єкта господарювання;~~ ~~місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу);~~ ~~дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;~~	роздрібну торгівлю лікарськими засобами, і має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами: назва суб'єкта господарювання; місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей; адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей; електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності). Виключити		
--	--	--	--

~~адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей;~~

~~електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності).~~

~~Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;~~

3) веб-сайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:

інформацію про контактні дані органу ліцензування, органу державного контролю;

логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку ~~Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами~~ (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до ~~Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами~~);

опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптеки;

вартість доставки лікарського засобу.

3) вебсайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:
Інформацію про контактні дані органу ліцензування, органу державного контролю;

логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку ліцензійного реєстру (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до ліцензійного реєстру);

Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; 4) наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися таких вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб'єктом господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органом державного контролю та його територіальними органами - у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів;			
---	--	--	--

права та обов'язки сторін; відповідальність сторін з урахуванням положень, визначених цією статтею; строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;			
5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптекних закладів, ~~внесених до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.~~	5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптекних закладів, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.»	Залишити в діючій редакції	якщо вилучається посилання на Перелік, то якою нормою і в який спосіб надалі визначатиметься, що конкретний аптечний заклад має право саме на електронну роздрібну торгівлю та доставку? така заміна створює нормативну колізію: • право на роздрібну торгівлю; • право на електронну роздрібну торгівлю; • право на доставку
... 2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. ~~У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що дає змогу отримувати замовлення від користувачів~~	... 2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. Така електронна медична інформаційна система повинна містити:	Залишити в діючій редакції	Не відповідає законодавству ЄС. 1. Щодо вилучення посилання на Перелік. Вилучення вимоги щодо посилання на офіційний Перелік суб'єктів, які мають право на електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, послаблює механізм підтвердження законності такого продажу. Наявність ліцензії на роздрібну торгівлю сама по собі не повинна ототожнюватися з правом на дистанційну реалізацію лікарських засобів. Такий підхід не відповідає логіці законодавства ЄС, яке передбачає спеціальні вимоги до осіб, що здійснюють продаж лікарських засобів на відстані, а також

~~системи, така~~ електронна медична інформаційна система повинна містити: ~~посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами;~~ опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.	виключити опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.		механізм їх ідентифікації через національний перелік легальних онлайн-аптек/ритейлерів. 2. Щодо використання електронних медичних інформаційних систем. Виключення умови про те, що електронна медична інформаційна система може отримувати замовлення лише в межах чітко визначеного механізму, створює ризик фактичного використання таких систем як самостійного каналу реалізації лікарських засобів. При цьому проєкт має чітко розмежовувати інформаційний/технологічний сервіс та суб'єкта, який здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів. Електронна медична інформаційна система не повинна набувати ознак продавця або самостійного суб'єкта електронної роздрібно торгівлі. 3. Щодо консультації фармацевта. Збереження опції консультації фармацевта є доцільним лише за умови, що вона здійснюється в межах діяльності суб'єкта, який має законне право на електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Сам факт надання такої консультації через електронну медичну інформаційну систему не може створювати право на реалізацію лікарських засобів.
Стаття відсутня	розділ VII доповнити статтею 821 такого змісту: Стаття 821. Особливості діяльності лікарняних аптек 1. Вимоги до приміщень, будівель, обладнання, умов зберігання лікарських засобів, а також кваліфікаційні вимоги до	Вилучити	Проект Закону не забезпечує належного розмежування лікарняної аптеки як структурного підрозділу закладу охорони здоров'я та аптечного закладу, який здійснює діяльність у приміщенні або на території закладу охорони здоров'я, але не є його структурним підрозділом. Відсутність такого розмежування може призвести до неоднозначного тлумачення положень законодавства та необґрунтованого

	персоналу лікарняної аптеки встановлюються ліцензійними умовами провадження аптечної діяльності. 2. У разі неможливості створення лікарняної аптеки як структурного підрозділу закладу охорони здоров'я такий заклад має право укладати договори про забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту з іншими закладами охорони здоров'я за умови забезпечення: 1) належного та безперервного постачання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до вимог законодавства; 2) можливості термінового постачання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, необхідних для надання екстреної та невідкладної медичної допомоги, відповідно до потреб закладу охорони здоров'я; 3) своєчасного забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту відповідно до заявок (замовлень) закладу охорони здоров'я, у тому числі лікарськими засобами, необхідність у яких виникла поза межами сформованого замовлення; 4) надання фармацевтичного консультування медичним працівникам та пацієнтам з питань належного, безпечного та раціонального застосування, зберігання лікарських засобів у межах професійної компетентності фармацевтичних працівників.»		поширення спеціального правового режиму лікарняних аптек на аптечні заклади, які функціонують самостійно та не входять до структури відповідного закладу охорони здоров'я. Окремого обґрунтування потребує встановлення ознаки «некомерційний» у визначенні лікарняної аптеки, зокрема з урахуванням організаційно-правових форм закладів охорони здоров'я та різних моделей організації їх фармацевтичного забезпечення.
Стаття відсутня	розділ VII доповнити статтею 85¹ такого змісту: «Стаття 85¹. Національний каталог цін		Запропонована модель Національного каталогу цін потребує доопрацювання, оскільки не відповідає підходам, застосовуваним у державах – членах ЄС, та не

	1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідає за створення та управління Національним каталогом цін у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України. 2. До Національного каталогу цін вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, яка не може перевищувати граничну референтну ціну, розраховану в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням цін відповідного лікарського засобу у референтних країнах з числа держав — членів Європейського Союзу, держав Європейської асоціації вільної торгівлі та/або інших держав, регуляторні системи яких ґрунтуються на вимогах, співставних із законодавством Європейського Союзу в сфері лікарських засобів або визнаються такими, що відповідають високим (жорстким) регуляторним стандартам. Доступ до показників референтних цін на такі препарати забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Порядки реферування цін на лікарські засоби, декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, а також створення та управління Національним каталогом цін, а також особливості декларування та реферування цін оригінальних (інноваційних) лікарських засобів затверджуються Кабінетом Міністрів України. Для окремих категорій		узгоджується з метою законопроекту щодо гармонізації національного законодавства з європейськими підходами. У державах ЄС механізми зовнішнього референтного ціноутворення застосовуються у різних моделях та, як правило, поєднуються з іншими інструментами забезпечення доступності та відшкодування лікарських засобів (реімбурсація, страхування). Водночас запропонована редакція встановлює єдину жорстку модель для широкого кола лікарських засобів, доповнюючи її обов'язком аптечних закладів мати в наявності один із трьох препаратів із найнижчою ціною та заборобою реалізації лікарських засобів за відсутності задекларованої ціни. Вважаємо доцільним застосовувати референтне ціноутворення диференційовано, з урахуванням категорії лікарських засобів, їх соціальної значущості, фактичної доступності, вартості виробництва та логістики, а також ризиків для безперервності постачання. При цьому цінове регулювання доцільно зосереджувати насамперед на лікарських засобах, щодо яких держава забезпечує або гарантує доступність у межах відповідних державних програм.
--	---	--	---

	лікарських засобів Кабінет Міністрів України може встановлювати особливості реферування, декларування та визначення і перегляду ціни в Національному каталозі цін з урахуванням необхідності забезпечення сталого функціонування фармацевтичного виробництва, безперервності постачання лікарських засобів, рівня локалізації виробництва, вартості активних фармацевтичних інгредієнтів, енергоносіїв, логістичних витрат та інших факторів які впливають на вартість виробництва фармацевтичної продукції. 3. Національний каталог цін оновлюється щомісяця у перший робочий день місяця на основі декларованої виробником ціни, яка затверджується наказом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість. 4. Національний каталог цін переглядається один раз на шість місяців або за необхідності у разі коливання курсу національної валюти. Перегляд цін виробника або імпортера лікарських засобів у гривні можливий у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на 5 (п'ять) відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком України на перший робочий день		
--	---	--	--

	наступного місяця, коли відбулося таке коливання. 5. Ціна виробника або імпортера лікарського засобу, внесена до Національного каталогу цін, може бути знижена в будь-який момент на запит заявника, незалежно від валютних коливань. 6. Ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін не враховують граничні постачальницько-збутові (які не повинні перевищувати 8 відсотків, крім випадків, передбачених законодавством) та граничні торговельні (роздрібні) надбавки. Граничні постачальницько-збутові надбавки, що нараховуються до ціни, зазначеної в Національному каталозі цін з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки встановлюються Кабінетом Міністрів України. 7. Суб'єкти господарювання, які здійснюють аптечну діяльність, зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом аптечної діяльності, які визначені у Національному каталозі цін, у разі здійснення реалізації препарату за аналогічною діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою) із схожою формою випуску та дозуванням. Реалізація лікарських засобів за цінами, що перевищують ціни в Національному каталозі цін, з урахуванням граничних постачальницько збутових та граничних торговельних (роздрібних) надбавок та		Пропонується вилучити положення, що встановлює обов'язкову наявність в аптеках одного з трьох найдешевших лікарських засобів. Таке регулювання не належить безпосередньо до предмета правового регулювання проекту та створює для аптечних закладів обов'язок, виконання якого фактично залежить від обставин, на які аптека не має можливості впливати. Національний каталог цін є інформаційною системою, що містить дані про задекларовані ціни на лікарські засоби, однак наявність лікарського засобу в каталозі сама по собі не означає його фактичної доступності для
--	---	--	--

	податку на додану вартість, забороняється, крім випадків, передбачених законодавством. 8. Виробник та/або імпортер або власник реєстрації (власник реєстраційного посвідчення), або його представник зобов'язаний декларувати ціну виробника в Національному каталозі цін. Виробник лікарського засобу або імпортер, або власник реєстрації (власник реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб зобов'язаний на рівних умовах відпускати лікарський засіб, зазначений в Національному каталозі цін, для всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами. 9. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством. 10. Національний каталог цін розміщується у відкритому доступі на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 11. У випадках передбачених законодавством, при виписування електронного рецепта на лікарський засіб, пацієнту (його представнику) надається додаткова інформація про лікарські засоби, ціна яких відповідає трьом найбільш економічно вигідним (найнижчим) цінам серед лікарських		закупівлі аптекою. Запропонований механізм не враховує, зокрема, такі практичні ситуації: три лікарські засоби з найнижчими цінами можуть не мати підтвердженої біоеквівалентності або інших належних характеристик взаємозамінності, а тому сама лише однаковість міжнародної непатентованої назви, форми випуску та дозування не може бути достатньою підставою для покладення на аптеку обов'язку забезпечувати наявність конкретного препарату; усі три лікарські засоби можуть фактично бути відсутніми на ринку через припинення постачання, тимчасову відсутність, виробничі або логістичні проблеми, дефіцит чи вихід відповідного препарату з українського ринку. При цьому аптека не має можливості забезпечити наявність товару, який неможливо придбати у постачальника; ціна може бути задекларована та відображена в Національному каталозі, але відповідний лікарський засіб фактично може бути недоступним для закупівлі. Таким чином, інформація про ціну не є підтвердженням фактичної пропозиції товару на ринку або можливості його поставки конкретному суб'єкту господарювання; аптечний заклад не має об'єктивної можливості постійно встановлювати, який саме лікарський засіб у конкретний момент є одним із трьох найдешевших та одночасно реально доступним до закупівлі, особливо з урахуванням постійного оновлення цін, асортименту та умов постачання. Покладення на аптеку відповідальності за відсутність препарату, який формально визначений як один із найдешевших, але не
--	--	--	--

	засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску, та які містять кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, що не перевищує зазначеної кількості одиниць лікарського засобу в електронному рецепті. 12. Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку, а також на лікарські засоби, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.»;		може бути фактично придбаний, створює ризик застосування санкцій за обставин, які не залежать від суб'єкта господарювання. Крім того, запропонована норма може змішувати відповідальність за доступність та цінову політику на кінцеву ланку ланцюга постачання – аптеку, хоча фактична доступність лікарського засобу залежить від виробника, власника реєстраційного посвідчення, імпортера, оптового постачальника та інших учасників ланцюга. Обов'язок фармацевтичного працівника має бути спрямований насамперед на належне забезпечення пацієнта лікарським засобом відповідно до призначення, його якості, безпеки та фактичної доступності, а не на постійний пошук серед усіх можливих торговельних пропозицій формально найдешевшого препарату. При такій нормі аптечні заклади та фармацевтичні працівники будуть змушені постійно перевіряти не лише інформацію в Національному каталозі, а й фактичну можливість придбання відповідного препарату, його наявність у постачальників та відповідність встановленим характеристикам. Це відволікає фармацевтичного працівника від виконання його професійних функцій та може, навпаки, ускладнювати належне забезпечення пацієнтів лікарськими засобами. Отже, наявність лікарського засобу в Національному каталозі та зазначена в ньому ціна не можуть бути достатньою юридичною підставою для покладення на аптеку безумовного обов'язку забезпечувати його фізичну наявність. Запропонована конструкція не враховує реальних механізмів функціонування фармацевтичного ринку,
--	--	--	---

			доступності товару та безперервності постачання, а тому не відповідає принципам пропорційності, регуляторної передбачуваності та недопущення надмірного адміністративного навантаження. У зв'язку з цим положення доцільно вилучити.
Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів 1. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також тих, що віднесені до заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється. Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України "Про рекламу" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів. Абзац відсутній	Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів 1. ... Укладення договорів, предметом яких є реклама лікарських засобів поза аптеками дозволяється виключно з суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять аптечну діяльність у розумінні Закону	Вилучити	Запропоноване віднесення договірних та комерційних умов щодо маркетингових і промоційних послуг до ліцензійних вимог є надмірним регуляторним втручанням у господарські відносини суб'єктів ринку. Встановлення додаткового обмеження на рівні спеціального законодавства не відповідає принципам пропорційності та

	України «Про захист економічної конкуренції.		дерегуляції і створює необґрунтовані бар'єри для господарської діяльності, не будучи необхідним для досягнення мети законопроекту.
..... 8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою. Абзац відсутній	 8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою. Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення аптечної діяльності маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України.	Вилучити	
Абзац відсутній	Практики чи методи, а також дії, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни, можуть застосовуватися суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або	Вилучити	
Абзац відсутній			

	розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Вимоги частин другої та третьої цієї частини є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності, імпорту лікарських засобів.		
Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу. Власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів ~~та власники аптек~~ сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України. Стягнення щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає на орган		Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу. Власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду	Пропонуємо редакцію без слів «та власники аптек». З огляду на мету законопроекту – запровадження сучасної, пропорційної та наближеної до права ЄС системи регулювання обігу лікарських засобів – слова «та власники аптек» доцільно виключити. Включення аптек до платників щорічних внесків є непропорційним, оскільки аптеки є кінцевою ланкою обігу лікарських засобів і не формують ризики, пов'язані з їх розробкою, державною реєстрацією, виробництвом чи імпортом. Підходи ЄС пов'язують регуляторні збори насамперед із конкретними регуляторними процедурами та власниками реєстраційних посвідчень, виробниками, імпортерами а не із загальним фінансуванням державного нагляду за рахунок аптечного роздрібного сектору. Така норма не відповідає принципам пропорційності й ризик-орієнтованого регулювання. В той же час, аптечні заклади сплачують встановлені законодавством тарифи за відповідні регуляторні послуги.

державного контролю жодних зобов’язань, що можуть впливати на його незалежність.

.....

Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України. Стягнення щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає на орган державного контролю жодних зобов’язань, що можуть впливати на його незалежність.

...

Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю

Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю

~~7. Орган державного контролю формує та веде базу даних обігу лікарських засобів. Порядок формування та ведення бази даних обігу лікарських засобів, вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, а також порядок використання такої інформації встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.~~

в статті 109: частину сьому виключити;

...	доповнити новою частиною восьмою такого змісту:		повноваження та відповідальність за здійснення державного контролю вже покладаються на визначений законом орган державного контролю. Створення додаткового механізму залучення окремої організації без чіткого визначення необхідності та меж такого залучення може призвести до дублювання функцій, ускладнення процедур та додаткових витрат.
Частина відсутня	«8. Орган державного контролю може залучати до проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень, необхідних для здійснення процедур, передбачених цим Законом, спеціалізовану експертну організацію, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або органу державного контролю, визначену Кабінетом Міністрів України. Порядок взаємодії органу державного контролю та спеціалізованої експертної організації, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або органу державного контролю, гранична вартість та перелік послуг з проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень встановлюється Кабінетом Міністрів України.»;		Вважаємо, що необхідні експертні та лабораторні дослідження мають здійснюватися в межах процедур державного контролю без створення додаткового регуляторного механізму, якщо інше прямо не передбачено законом. У зв'язку з цим пропонується виключити запропоноване положення як таке, що створює додаткову ланку у здійсненні державного контролю та не є необхідним для досягнення мети законопроекту.
Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю	Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю		
.....	у статті 112: частину другу викласти у такій редакції:		
2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів	2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів		

здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.	здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків та зборів, що сплачуються суб'єктами господарювання, у випадках, передбачених цим Законом, власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за відповідні послуги, визначені у частині четвертій статті 14 цього Закону , з інших джерел, не заборонених законом, а також за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.»		
~~3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи на послуги, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.~~	3. Внески та збори, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, та власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за послуги з наукового консультування, послуги з щорічного оцінювання лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, послуги з щорічного перегляду лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, послуги з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України та використовуються за цільовим призначенням на фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів.»;	Залишити в діючій редакції	Законопроект необґрунтовано звужує перелік послуг, за які орган державного контролю може отримувати власні надходження, фактично визначаючи його на рівні Закону та виключаючи можливість оперативного врегулювання переліку і тарифів відповідно до фактичних адміністративних послуг. Пропонуємо зберегти чинний підхід, за яким тарифи на послуги визначаються Кабінетом Міністрів України.
Розділ XII. ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ 1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано ~~до набрання чинності цим Законом~~ та має обмежений строк дії, є чинним протягом строку, зазначеного у цьому посвідченні.	у розділі XII «Перехідні положення»: пункти 1–3 викласти у такій редакції: 1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону , та має обмежений строк дії, є		

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано ~~до набрання чинності цим Законом~~ та має необмежений строк дії, є чинним після ~~набрання чинності цим Законом~~ безстроково. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг із Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п'яти років з дня набрання чинності ~~цим Законом~~. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів. відсутній 1. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні ~~до набрання чинності цим Законом~~, можуть вводитися в обіг ~~протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом~~ та знаходитися в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до ~~набрання чинності цим Законом~~, без	чинним протягом строку, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону, та має необмежений строк дії, є чинним після введення в дію цього Закону безстроково за умови приведення реєстраційних матеріалів на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг із Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п'яти років з дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, що діє до введення в дію цього Закону та/або до 1 січня 2028 року є чинним до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу. 2. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні на підставі законодавства, чинного до введення в дію		
---	---	--	--

застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

цього Закону, можуть вводитися в обіг до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу та знаходиться в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до дня введення в дію цього Закону, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

Протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону для лікарських засобів, зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу та тих, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що зареєстровані в Україні за процедурами, визначеними статтями 9, 91 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР, заяви та матеріали до них на перереєстрацію та внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді за бажанням заявника в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Установити, що відповідна заява та пакет документів до неї, подані для отримання рішення про проведення клінічного випробування до центрального органу

~~3. Установити, що клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності цим Законом, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує~~

~~формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів, та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог до проведення їх досліджень (випробувань), чинних на той момент.~~	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до введення в дію цього Закону, розглядаються відповідно до вимог, чинних на момент подання цієї заяви, та завершуються органом державного контролю шляхом прийняття відповідного рішення.;		
Відсутній	доповнити новими пунктами 9, 10 такого змісту: «9. У тексті Закону слова «клінічне дослідження», «клінічне дослідження (випробування)» в усіх відмінках і числах замінити словами «клінічне випробування» у відповідних відмінках і числах, окрім частини третьої статті 10 цього Закону. 10. У тексті Закону слова «роздрібна торгівля лікарськими засобами» в усіх відмінках і числах замінити словами «аптечна діяльність» у відповідних відмінках і числах, окрім статті 81 цього Закону.».		
2. Дія цього Закону не поширюється на відносини щодо: ... Відсутній	У Законі України «Про адміністративні послуги» (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 32, ст. 409 із наступними змінами): частину другу статті 2 доповнити новим пунктом 22 такого змісту: «22) здійснення державного регулювання у сфері лікарських засобів (виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна	Є не зрозумілим доцільність виведення державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів з під дії Закону України «Про адміністративні послуги»	Запропоноване положення щодо непоширення Закону України «Про адміністративні послуги» на здійснення державного регулювання у сфері лікарських засобів є необґрунтованим та потребує перегляду. Насамперед не зрозуміло, чим обумовлено виключення із сфери дії Закону саме відносин, пов'язаних із ліцензуванням діяльності у сфері лікарських засобів. Видача ліцензії є реалізацією владних повноважень органу ліцензування, за результатом якої

	торгівля лікарськими засобами, виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).».		суб'єкт господарювання набуває право на провадження відповідного виду діяльності, що відповідає сутності адміністративної послуги. Законодавство про ліцензування прямо визначає ліцензію як право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Крім того, запропонована редакція викликає питання щодо обсягу такого виключення. Необґрунтованим також є окреме вилучення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, оскільки саме цей вид діяльності здійснюється через аптечні заклади та безпосередньо пов'язаний із реалізацією права провадження госп. діяльності
10) виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про лікарські засоби";	У Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158 із наступними змінами): пункт 10 частини першої статті 7 викласти у такій редакції: «10) виробництво лікарських засобів, оптова торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та аптечна діяльність – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».	Залишити в діючій редакції	Запропонована заміна поняття «роздрібна торгівля лікарськими засобами» на «аптечна діяльність» є юридично необґрунтованою, оскільки фактично змінює предмет ліцензування. Ліцензуванню підлягає саме господарська діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, тоді як аптечна діяльність є ширшим поняттям, яке охоплює не лише реалізацію лікарських засобів, а й професійну фармацевтичну діяльність, зокрема забезпечення пацієнта належною фармацевтичною допомогою та професійне консультування. Професійну фармацевтичну практику як таку некоректно ототожнювати з видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Ліцензійні вимоги мають встановлюватися до конкретного виду господарської діяльності — роздрібною торгівлю лікарськими засобами, тоді як професійні обов'язки фармацевтичних працівників мають регулюватися нормами законодавства у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної практики.



СЕКРЕТАРІАТ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008, тел. (044) 256 7624, телефакс (044) 254 0584, www.kmu.gov.ua

ГО «Асоціація фармацевтів
України»
А. Рижук
pharmukraine.ua@gmail.com

Шановна пані Анастасіє!

Ваш лист від 28.09.2026 № 322/2026 надійшов на адресу електронної пошти Секретаріату Кабінету Міністрів publishinfo@kmu.gov.ua, визначену для подання запитів на публічну інформацію.

Згідно із статтею 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до частини першої статті 1 Закону України «Про доступ до публічної інформації» публічна інформація – це відображена та задокументована будь-якими засобами та на будь-яких носіях інформація, що була отримана або створена у процесі виконання суб'єктами владних повноважень своїх обов'язків, передбачених чинним законодавством, або яка знаходиться у володінні суб'єктів владних повноважень, інших розпорядників публічної інформації, визначених цим Законом.

Ваш лист за змістом не відповідає вимогам до запиту на інформацію, тому не може бути розглянутим відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації».

Водночас повідомляємо, що Ваш лист від 28.09.2026 № 322/2026 відповідно до вимог Регламенту Кабінету Міністрів надіслано за належністю листом Секретаріату Кабінету Міністрів від 30.09.2026 № 28532/0/2-26 (додається) до Міністерства охорони здоров'я для розгляду в межах компетенції та Вашого інформування.

Додаток: на 1 арк.

З повагою

**Заступник Державного секретаря
Кабінету Міністрів**

Іван СОПІГА



СЕД Секретаріату Кабінету Міністрів України

Підписувач [Cопіга Іван Сергійович](#)

Сертифікат [6C9E48EB050893DA0400000052570200DA300600](#)

Дійсний з [22.09.2025 16:38:36](#) по [22.09.2027 16:38:36](#)

КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ



№ 28981/0/2-26 від 02.10.2026