

06/06/2016

Тип документа:

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Орган ліцензування:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Дата надходження проекту акта до Офісу з МЕРТ:

02.06.2016

Висновки Офісу:

Проект підтримується з урахуванням нижчезазначених зауважень.

Зауваження/ пропозиції Офісу:

1. Абзац другий пункту 3 розділу 1 проекту Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – проект Ліцензійних умов) виключити, оскільки термін «активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція)» визначено у абзаці третьому частини другої статті 2 Закону України «Про лікарські засоби».
2. У підпункті 2 пункту 7 розділу 1 проекту Ліцензійних умов слова «копія паспорта здобувача ліцензії» замінити словами «копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або довіреної особи)», що буде відповідати положенню частини третьої статті 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон).
3. Пункт 9 розділу 1 проекту Ліцензійних умов виключити у зв'язку з тим, що частиною п'ятою статті 10 Закону встановлено, що документи, які складаються здобувачем ліцензії відповідно до цілей цього Закону, повинні бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії або іншою уповноваженою на це особою.
4. Пункт 13 розділу 1 проекту Ліцензійних умов включити, оскільки статтею 15 Закону встановлено порядок дій ліцензіата у разі змін, що його стосується або зміни назви виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Також необхідно виключити Додатки 11, 12 та 13 до проекту Ліцензійних умов, оскільки встановлення відповідних форм заяв про

внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців не передбачено положеннями Закону та не є предметом регулювання цих Ліцензійних умов.

5. Пункт 16 розділу 1 проекту Ліцензійних умов та Додаток 20 виключити, оскільки положеннями Закону не передбачено затвердження ліцензійними умовами форми та змісту заяви про звуження провадження господарської діяльності.

6. Пункт 17 розділу 1 проекту Ліцензійних умов та Додаток 21 виключити, оскільки положеннями Закону не передбачено затвердження ліцензійними умовами форми та змісту заяви про розширення провадження виду господарської діяльності.

7. Пункт 18 розділу 1 проекту Ліцензійних умов та Додаток 22 виключити, оскільки положеннями Закону не передбачено затвердження ліцензійними умовами форми та змісту заяви про анулювання ліцензії.

8. Пункт 6 розділу 2 проекту Ліцензійних умов пропонуємо доопрацювати або виключити, оскільки зазначене положення чітко не встановлює порядок та/або спосіб отримання ліцензіатом від органу ліцензування кореспонденції за своїм місцезнаходженням, зазначеним у заяві про отримання ліцензії. Запропоноване проектом Ліцензійних умов положення не встановлює процедуру, відповідно до якої ліцензіат повинен забезпечити від органу ліцензування кореспонденції.

9. Пунктом 10 розділу 2 проекту Ліцензійних умов пропонується встановити, що ліцензіат може здійснювати зберігання лікарських засобів та супутніх товарів, які йому не належать у випадках, якщо він підтвердив відповідність вимогам належної практики дистрибуції (GDP).

У зв'язку з цим вважаємо, що зазначена вимога є нерівною для всіх учасників фармацевтичного ринку, адже на сьогодні лише деякі з оптових дистриб'юторів мають сертифікат відповідності вимогам належної практики дистрибуції (GDP). Відповідно до інформації, що оприлюднена Держлікслужбою України, станом на вересень 2015 року, тільки дев'ять дистриб'юторів мають аптечні склади, які отримали сертифікат GDP. Тоді як ліцензіатів, що отримали ліцензію на оптову торгівлю, налічується близько чотирьохсот суб'єктів.

Тому, пропонуємо з метою впровадження стандартів GDP для всіх суб'єктів ринку, що мають ліцензію на оптову торгівлю, запровадити перехідний період, наприклад п'ять років.

10. Пункт 13 розділу 2 проекту Ліцензійних умов виключити, оскільки його положення дублюють положення частини першої та другої статті 15 Закону стосовно повідомлення ліцензіатом органу ліцензування про зміни серії та номера паспорта ліцензіата, а також про всі зміни даних, які були зазначені в його документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

11. Положення пункту 67 розділу 3 проекту Ліцензійних умов передбачають умови ведення зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, зокрема встановлюються вимоги щодо змісту контракту між замовником та виконавцем, розподілу між ними обов'язків та меж відповідальності.

Разом з тим слід зазначити, що ліцензійні умови в розумінні Закону – це положення, які встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії. Ліцензійні умови не можуть встановлювати норми, які повинні бути передбачені в цивільно-правових договорах, що укладаються ліцензіатом. Запровадження таких вимог порушує встановлений цивільним законодавством принцип свободи договорів, а також може стати предметом перевірки з боку органу ліцензування.

12. Відповідно до абзацу шостого підпункту 1 пункту 12 розділу 5 проекту Ліцензійних умов пропонується дозволити розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, у ізолюваному приміщенні на першому поверсі без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 10 цього розділу.

Разом з цим, пропонуємо дозволити розміщення аптек в санаторно-курортних закладах, готелях, аеропортах, вокзалах на будь-якому поверсі, як це передбачено у абзаці сьомому підпункту 1 пункту 12 розділу 5 проекту Ліцензійних умов для торговельних центрів.

Вважаємо, що розміщення на будь-якому поверсі в закладах, де є в цьому потреба (вокзали, аеропорти та інш.) надасть додаткові необхідні послуги для споживачів та спростить доступ до лікарських засобів. У зв'язку з цим, слова «на першому поверсі» пропонуємо замінити словами «на будь-якому поверсі».

13. У другому реченні підпункту 3 пункту 12 розділу 6 проекту Ліцензійних умов передбачається встановити, що керівник персоналу має працювати в режимі повного робочого дня. Відповідно до частини першої статті 3 Закону, вимоги ліцензійних умов мають бути однозначними, прозорими та виключати можливість їх суб'єктивного застосування органом ліцензування чи ліцензіатами.

У зв'язку з цим, друге речення підпункту 3 пункту 12 розділу 6 проекту Ліцензійних умов пропонуємо викласти у такій редакції: «Керівний персонал повинен працювати відповідно до внутрішнього трудового розпорядку та вимог законодавства про працю».

14. Положення абзацу третього підпункту 4 пункту 12 розділу 6 проекту Ліцензійних умов потребує доопрацювання в частині обов'язків уповноваженої особи фіксувати у дозволі на випуск (реалізацію) за формою затвердженою у додатку 23, що кожна серія продукції вироблена і/або випробувана/перевірена відповідно до умов, зазначених у підпункті 1 цього підпункту, оскільки додаток 23 до проекту Ліцензійних умов містить лише вимоги до змісту дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів.

Інші коментарі:

Проект Ліцензійних умов опрацьовано експертами Офісу ефективного регулювання втретє. Раніше надавалися зауваження та пропозиції до зазначеного проекту акта, які головним розробником враховані частково. Зауваження та пропозиції, які не враховані викладені вище.

Під час опрацювання проекту Ліцензійних умов двічі проводилися наради з представниками бізнесу та органу ліцензування в Державній регуляторній службі України з метою врахування всіх зауважень та пропозицій до зазначеного проекту акта, які були висловлені, як представниками бізнесу і органу ліцензування. .

Крім того, у березні 2016 року Офісом ефективного регулювання було проведено круглий стіл з представниками бізнесу та громадськості, які підтримали більшість пропозицій BRDO щодо вдосконалення проекту ліцензійних умов, які потім були надіслані Державній регуляторній службі України для врахування головним розробником.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» стосовно кожного проекту регуляторного акта його розробником готується аналіз регуляторного впливу. Однак у надісланих до BRDO документах відсутній Аналіз регуляторного впливу.