ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики» (далі - проєкт наказу) розроблений з метою ефективного здійснення органом державного контролю та/або його територіальним органом планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), спрямованих на додержання суб'єктами господарювання, які мають відповідні ліцензії, вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

У зв'язку з введенням у дію з 01 січня 2027 року Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» виникла необхідність актуалізації термінології та приведення положень Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584 (далі – Правила), у відповідність до вимог зазначеного Закону.

Постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2026 р. № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства», утворено Українське фармацевтичне агентство як центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, ринкового нагляду медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, біоімплантатів, косметичної продукції, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Затвердження наказу дозволить у сфері лікарських засобів:

забезпечити належний державний нагляд (контроль) якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, спрямований на додержання суб'єктами

господарювання, які мають відповідні ліцензії, вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу;

встановити вимоги для закладів охорони здоров'я щодо додержання ними вимог законодавства у сфері лікарських засобів;

знизити ризики застосування неякісних та потенційно небезпечних лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних

інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держав, громадське здоров'я покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення взаємодії ліцензіатів та органів державного нагляду (контролю) шляхом узгодження положень нормативно-правових актів різного рівня юридичної сили; визначення чітких та зрозумілих показників оцінки діяльності суб'єктів господарювання під час перевірки дотримання ними вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу
Громадяни	Позитивний	Зниження ризиків застосування неякісних та потенційно небезпечних лікарських засобів, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.
Держава	Позитивний	Здійснення належним чином заходів державного нагляду (контролю) за обігом лікарських засобів, направлених

		на виявлення та попередження порушень вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу суб’єктами господарювання.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2026 р.