

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни
до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що
ввозяться в Україну»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (далі – проєкт акта) розроблений з метою уточнення сфери дії Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – Порядок), з урахуванням особливостей ввезення лікарських засобів для гуманітарних, благодійних та міжнародних програм, а саме: не поширення дії Порядку на лікарські засоби, ввезені в Україну відповідно до Законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

В умовах воєнного стану та надзвичайної гуманітарної ситуації в Україні значну частину лікарських засобів, зокрема життєво необхідних, постачають міжнародні організації, донорські інституції, уряди країн та благодійні організації в межах гуманітарної допомоги.

Законодавство України про гуманітарну допомогу складається із Законів України «Про благодійну діяльність та благодійні організації», «Про гуманітарну допомогу», інших нормативно-правових актів, міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

Закон України «Про гуманітарну допомогу» визначає правові, організаційні, соціальні засади отримання, надання, оформлення, розподілу та контролю за цільовим використанням гуманітарної допомоги та сприяє гласності та прозорості цього процесу та Закон України «Про благодійну діяльність та благодійні організації» визначає загальні засади благодійної діяльності в Україні, забезпечує правове регулювання відносин у суспільстві, спрямованих на розвиток благодійної діяльності, затвердження гуманізму та милосердя, забезпечує сприятливі умови для створення та діяльності благодійних організацій.

Відповідно до частини третьої статті 1 Закону України «Про гуманітарну допомогу» визначено, що гуманітарна допомога - цільова адресна безоплатна допомога в грошовій або натуральній формі, у вигляді безповоротної фінансової допомоги або добровільних пожертвувань, або допомога у вигляді виконання робіт, надання послуг, що надається іноземними та вітчизняними донорами із гуманних

мотивів отримувачам гуманітарної допомоги в Україні або за кордоном, які потребують її у зв'язку з соціальною незахищеністю, матеріальною незабезпеченістю, важким фінансовим становищем, виникненням надзвичайного стану, зокрема внаслідок стихійного лиха, аварій, епідемій і епізоотій, екологічних, техногенних та інших катастроф, які створюють загрозу для життя і здоров'я населення, або тяжкою хворобою конкретних фізичних осіб, а також для підготовки до збройного захисту держави та її захисту у разі збройної агресії або збройного конфлікту.

Правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, а також повноваження у цій сфері регулюється Законом України «Про лікарські засоби». Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що на територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України (постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»).

На території України вже третій рік продовжує діяти воєнний стан відповідно до Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні». Багато лікарських засобів ввозиться як гуманітарна допомога.

Тому, враховуючи ситуацію в Україні, що пов'язана з введенням на території України воєнного стану, Урядом прийнято ряд рішень та визначено процедури для збереження максимально сприятливих умов визначення потреби, розподілу, отримання, використання благодійної допомоги з урахування швидкості змін та обставин при веденні бойових дій.

Так, постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2023 року № 953 «Деякі питання пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану» визначено на період воєнного стану спрощений механізм визнання товарів гуманітарною допомогою, пропуску через митний кордон України та митного оформлення, отримання, надання, розподілу і контролю за цільовим використанням гуманітарної допомоги, що ввозиться на митну територію України.

Відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 5 вересня 2023 року № 953 «Деякі питання пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану» лікарські засоби та медичні вироби повинні транспортуватися з урахуванням їх фізичних, фізико-хімічних властивостей в умовах, що забезпечують належне збереження, цілісність, якість і захист від дії факторів зовнішнього середовища (світла, вологи, пилу, температури). Відповідальність за якість і безпеку гуманітарної допомоги несе отримувач.

Такий спрощений режим ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги є важливим з огляду на необхідність забезпечення населення необхідними препаратами в умовах воєнного стану та гострої потреби у належному лікуванні та наданні належної медичної допомоги, першочергово, військовослужбовцям Збройних Сил України, іншим військовим угрупованням, населенню України, в умовах воєнного стану в Україні.

Тобто, для уникнення правової невизначеності у сфері регулювання імпорту таких лікарських засобів виникла необхідність у законодавчому закріпленні норми, що дія Порядку не поширюється на лікарські засоби ввезені в Україну відповідно до Законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні».

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується внести зміну до пункту 2 Порядку, а саме: не поширення дії Порядку на лікарські засоби, ввезені в Україну відповідно до Законів України «Про гуманітарну допомогу», «Про благодійну діяльність та благодійні організації» та «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні».

4. Правові аспекти

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про гуманітарну допомогу»;

Закон України «Про благодійну діяльність та благодійні організації»;

Закон України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні»;

постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 року № 793).

5. Фінансово-економічне обґрунтування законопроекту

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством соціальної політики, сім'ї та єдності України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта забезпечить правову визначеність для організацій, які здійснюють ввезення лікарських засобів без мети реалізації, що сприятиме ефективному функціонуванню системи гуманітарної допомоги в Україні, знизить адміністративне навантаження на некомерційний сектор і прискорить надання допомоги населенню.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Спрощення процедур для отримання гуманітарної допомоги у вигляді лікарських засобів
Держави	Позитивний	Приведення у відповідність до вимог законодавства постанов Кабінету Міністрів України

Неуряд ові організації	Позитивний	Усунення бар'єрів у ввезенні лікарських засобів для гуманітарних, благодійних та міжнародних програм.
---------------------------	------------	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2025 р.