

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 04 липня 2017 року № 759»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – уніфіковані форми актів перевірки) у відповідність до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру», до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Після набрання чинності Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» від 10 жовтня 2024 року № 4017-IX та змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, виникла необхідність внесення змін до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі

лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 909/30777.

У разі прийняття проєкту наказу будуть встановлені чіткі, єдині та вичерпні вимоги до проведення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та актуалізовано уніфіковані форми актів перевірки.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити зміни до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у відповідності з вимогами статей 4, 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342.

Виконання наведених вище завдань дозволить:

здійснювати заходи державного нагляду (контролю) органами державного нагляду (контролю) у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), з дотриманням основних принципів державного нагляду (контролю), зокрема, верховенства права, у тому числі законності та юридичної визначеності; відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю); гарантування прав і законних інтересів усіх суб'єктів господарювання у визначеній сфері тощо;

актуалізувати уніфіковані форми актів перевірки ;

своєчасно виявляти та запобігати правопорушенням у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

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

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», шляхом розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проєкті наказу відсутні положення, що: впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу сприятиме встановленню чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти та актуалізує уніфіковані форми актів перевірки. Прийняття проекту наказу дозволить підвищити ефективність державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також забезпечити гарантування прав і законних інтересів суб'єктів господарювання у цій сфері.

Зміни, що вносяться, у разі прийняття наказу не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту 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	Встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та оформлення результатів таких заходів
Громадяни	Позитивний	Доступ громадян до необхідних

		лікарських засобів, які знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України виключно у ліцензованих суб'єктів господарювання
Держава	Позитивний	Здійснення належним чином заходів державного нагляду (контролю) за обігом лікарських засобів, виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання у цій сфері, забезпечення інтересів суспільства, зокрема щодо належної якості лікарських засобів

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.