

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для
міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних
інгредієнтів, що експортуються»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт акта) розроблено з метою затвердження процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Із прийняттям Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX (далі – Закон № 2469-IX) виникла необхідність у перегляді підходів врегулювання питань проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Проєктом акта пропонується визначити правові та організаційні засади здійснення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються шляхом оновлення термінології та приведення у відповідність до Закону № 2469-IX. Після впровадження проєкту наказу очікується гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством зокрема Директивою Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною та Директивою Комісії (ЄС) 2017/1572 від 15 вересня 2017 року, яка доповнює Директиву 2001/83/ЄС щодо принципів та настанов належної виробничої практики для лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Проєкт акта розроблено відповідно до частини другої статті 109 Закону № 2469-IX.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

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 адміністративну процедуру».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта 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; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на 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 позитивно вплине на суб'єктів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів для подальшого експорту таких лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Забезпечення права на отримання якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів – за рахунок співпраці з іншими країнами світу в рамках взаємозабезпечення лікарськими засобами, громадяни України також матимуть можливість отримувати тільки якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби, що вироблені відповідно до вимог стандартів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення та спрощення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.
Держава	Позитивний	Розвиток господарської діяльності в країні та стимулювання виробництва фармацевтичної продукції для експорту, збільшення експорту лікарських засобів, вироблених на території України, а також в цілому забезпечення досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ року