ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою створення єдиного та адаптованого до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, який об'єднує процедури проведення: перевірки до видачі ліцензії; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено відповідно до частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби» (далі – Закон України від 28 липня 2022 року № 2469), згідно з якою, зокрема, порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає:

порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;

порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;

порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом;

порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

Так, щодо встановлення порядку проведення перевірок до видачі ліцензії слід зазначити наступне.

Відповідно до частин восьмої, дев’ятої статті 43, частини восьмої статті 74 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 підставою для видачі ліцензії на:

виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає обов’язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними органами в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Це підтверджується положеннями параграфу 1 статті 40, статті 41, параграфу 1 статті 42, статей 77, 79, 111 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною (далі – Директива), згідно з якими, зокрема:

держави-члени вживають усіх належних заходів для забезпечення того, щоб виробництво лікарських засобів на їхній території здійснювалося за умови володіння відповідним дозволом. Для отримання дозволу на виробництво заявник повинен відповідати щонайменше таким вимогам:

вказати лікарські засоби та лікарські форми, що будуть виготовлятися або імпортуватися, а також місце їхнього виробництва та/або контролю;

для виробництва чи імпорту вказаних вище лікарських засобів заявник повинен мати у своєму розпорядженні у достатній кількості відповідні приміщення, технічне обладнання й засоби контролю, які відповідають правовим вимогам, встановленим відповідними державами-членами;

мати у своєму розпорядженні послуги принаймні однієї кваліфікованої особи. У своїй заявці заявник повинен надати відомості на підтвердження вищенаведеного.

Компетентний орган держави-члена повинен надавати дозвіл на виробництво лише після того, як він переконався у точності відомостей, наданих згідно зі статтею 41, шляхом проведення перевірки агентами такого компетентного органу.

Держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб оптове розповсюдження лікарських засобів здійснювалося за умови наявності дозволу на провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням розташованих на їхній території приміщень, для яких він є дійсним.

Для отримання дозволу на розповсюдження заявники повинні відповідати таким мінімальним вимогам:

мати придатні та відповідні вимогам приміщення, споруди і обладнання для забезпечення належного зберігання і розповсюдження лікарських засобів;

мати персонал і, зокрема, кваліфіковану особу, призначену відповідальною, які дотримуються умов, передбачених законодавством відповідної держави-члена.

Компетентний орган відповідної держави-члена, у співпраці з Агентством, повинен забезпечити дотримання правових вимог, що регулюють лікарські засоби, за допомогою інспекцій.

У зв’язку з цим відносини пов’язані зі здійсненням перевірок суб’єктів господарювання до видачі їм ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, мають бути врегульовані шляхом встановлення Кабінетом Міністрів України відповідного порядку.

Стосовно проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також порядку проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом, слід зазначити наступе.

Відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX формування державної політики у сфері лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує

державну політику у сфері охорони здоров’я, у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів здійснює орган державного контролю у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Орган державного контролю, згідно зі статтею 2 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX, є центральним органом виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Орган державного контролю здійснює державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, ввезення, імпорту, експорту, зберігання, транспортування, реалізації суб’єктами господарювання, утилізації та знищення), у тому числі за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, правил належних практик (частина п’ята статті 4 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX). Порядок проведення органом державного контролю планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, встановлюється Кабінетом Міністрів України згідно з вимогами частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX.

При цьому, виходячи з положень частини сьомої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» зазначені у частині четвертій цієї статті органи ліцензування здійснюють державний нагляд (контроль) у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах.

Такі особливості (у тому числі в частині порядку та строків проведення перевірок дотримання ліцензіатами ліцензійних умов і належних практик, та документів, які оформлюються за їх результатами) встановлено статтею 110 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX, частинами четвертою, восьмою, одинадцятою якої встановлено, зокрема, що:

орган державного контролю проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності виробників, у тому числі розташованих в інших країнах, імпортерів (крім АФІ) або дистриб’юторів лікарських засобів, а також виробників, імпортерів або дистриб’юторів діючих речовин (АФІ), які знаходяться на території України і вживають заходів реагування за результатами державного контролю;

після кожного заходу державного нагляду (контролю) орган державного контролю складає акт або звіт щодо відповідності об’єкта перевірки вимогам ліцензійних умов, належних практик;

протягом встановленого законодавством строку, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки) на відповідність ліцензійним

умовам, вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), суб'єкту, стосовно якого здійснювалися такі заходи, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Це відповідає положенням статті 111 Директиви, якою встановлено, зокрема що:

компетентний орган відповідної держави-члена повинен мати систему нагляду, що включає також проведення інспекцій з відповідною періодичністю на основі ризику, у приміщеннях виробників, імпортерів або розповсюджувачів діючих речовин, які розташовані на території такої держави-члена, а також систему ефективних подальших заходів.

Щоразу, коли компетентний орган вважає, що існують підстави підозрювати недотримання правових вимог, встановлених у цій Директиві, в тому числі принципів і настанов належної виробничої практики та належної практики розповсюдження, що зазначені у пункті (f) статті 46 та у статті 47, він може проводити інспекції у приміщеннях:

виробників або розповсюджувачів діючих речовин, що розміщені на території третіх країн;

виробників або імпортерів допоміжних речовин.

Інспекції, зазначені у параграфах 1a і 1b, можуть також проводитись на території Союзу та третіх країн на вимогу держави-члена, Комісії або Агентства.

Інспекції можуть також проводитись у приміщеннях власників дозволів на реалізацію і посередників у торгівлі лікарськими засобами.

Для перевірки відповідності даних, поданих для отримання сертифікату відповідності, монографіям Європейської фармакопеї, орган стандартизації номенклатур і норм якості, у розумінні Конвенції, що стосується розробки Європейської фармакопеї (Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я), може звернутися до Комісії або Агентства із запитом про проведення такої інспекції, якщо відповідна вихідна сировина є предметом монографії Європейської фармакопеї.

Інспекції повинні проводити посадові особи, які представляють компетентний орган та мають повноваження:

інспектувати виробничі або комерційні осідки виробників лікарських засобів, діючих або допоміжних речовин, а також будь-які лабораторії, послугами яких користується власник дозволу на реалізацію для проведення перевірок відповідно до статті 20;

відбирати зразки, у тому числі для цілей незалежних тестувань, які проводить Офіційна лабораторія з контролю лікарських засобів або лабораторія, призначена для цієї мети державою- членом;

вивчати будь-які документи, що стосуються предмета інспекції;

інспектувати приміщення, записи, документи та майстер-файл системи фармаконагляду власника дозволу на реалізацію або будь-яких фірм, найнятих власником дозволу на реалізацію для здійснення передбаченої розділом IX діяльності.

Інспекції необхідно проводити згідно з настановами, зазначеними у статті 111a цієї Директиви.

Держави-члени повинні вживати всіх необхідних заходів для забезпечення належної валідації виробничих процесів, використовуваних у виробництві імунологічних засобів, а також досягнення однорідності партій лікарських засобів.

Після кожної інспекції компетентний орган повинен надати звіт про те, чи інспектований суб'єкт дотримується принципів і настанов належної виробничої практики та належної практики розповсюдження.

Компетентний орган, який проводив інспекцію, повинен повідомити зміст таких звітів інспектованій установі.

Перед затвердженням звіту компетентний орган повинен надати відповідній інспектованій установі можливість подати свої коментарі.

Протягом 90 днів після інспекції інспектованій установі необхідно видати сертифікат належної виробничої практики або належної практики розповсюдження, у відповідних випадках, якщо результат інспекції демонструє, що вона дотримується принципів і настанов належної виробничої практики або належної практики розповсюдження, що передбачені законодавством Союзу.

Якщо інспекції проводяться у рамках процедури сертифікації для монографій Європейської фармакопеї, необхідно розробити відповідний сертифікат.

При цьому передбачені частиною другою статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами вимог ліцензійних умов та належних практик та порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом, які встановлюються Кабінетом Міністрів України в межах порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, мають спільний предмет правового регулювання, в частині проведення інспектувань з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, результатом яких є видача (підтвердження відповідності) органом державного контролю відповідного сертифіката.

У зв'язку з цим, виникла необхідність створення єдиного врегульованого механізму (порядку), що складається з процедури проведення органом державного контролю планових (позапланових) перевірок дотримання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов та процедури проведення

інспектувань дотримання суб'єктами господарювання (як ліцензіатами, так і не ліцензіатами) вимог належних практик.

Таке регулювання відповідатиме положенням Директиви, у тому числі статті 111, норми якої є обов'язковими для імплементації кожною країною Європейського Союзу.

Щодо врегулювання порядку відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості, слід зазначити, що постанову Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», якою затверджено Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, прийнято відповідно до вимог Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

При цьому існуючий в Україні порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі і порядок відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, потребує приведення у відповідність до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 та Директиви. Також після введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із відбором зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, потребують врегулювання шляхом встановлення Кабінетом Міністрів України нового порядку відповідно до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469.

Стосовно встановлення Кабінетом Міністрів України порядку контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам зазначаємо наступне.

Наявність повноважень у компетентних органах купувати товари або послуги як контрольні закупівлі, у разі необхідності, прихованою особою, щоб виявити порушення, і отримати докази, включаючи повноваження перевіряти, спостерігати, вивчати, розбирати або тестувати товари чи послуги передбачені, зокрема пунктом «d» параграфу 3 статті 9 Регламенту (ЄС) 2017/2394 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2017 року «Про співпрацю між національними органами, відповідальними за виконання законів про захист прав споживачів та скасування Регламенту (ЄС) № 2006/2004», згідно з яким компетентні органи повинні мати повноваження купляти товари чи послуги як тестові покупки, за необхідності під вигаданим ім'ям, для виявлення порушень, охоплених цим Регламентом, та для отримання доказів, включно з повноваженням інспектувати, оглядати, вивчати, розбирати на частини чи тестувати товари або послуги.

Крім того, пунктом 6 частини першої статті 111 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469, в якому імплементовані окремі положення законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною,

посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів у межах компетенції, визначеної законом, за наявності підстав та в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, мають право, зокрема, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.-

Таким чином, впровадження в Україні проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам — це не лише один із напрямків євроінтеграційних процесів в Україні, а і дієвий інструмент протидії обігу лікарських засобів невідповідної якості.

Враховуючи викладене, відносини пов’язані зі здійсненням на території України заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, потребують врегулювання відповідно до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469, шляхом затвердження адаптованих до законодавства Європейського Союзу порядків:

перевірки до видачі ліцензії;

планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

Затвердження цих порядків сприятиме створенню ефективного та гармонізованого з законодавством Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів та забезпеченню населення країни якісними та ефективними лікарськими засобами.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується:

1) затвердити:

Порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;

Порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування

іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

Порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

Порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;

2) установити, що:

суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, та/або оптової торгівлі лікарськими засобами та не отримали до дати набрання чинності цією постановою сертифікат відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) та/або сертифікат відповідності вимогам належної дистриб'юторської практики (GDP), мають право здійснювати таку діяльність без отримання відповідного сертифіката протягом періоду дії воєнного стану та шести місяців з дня його припинення або скасування;

положення Порядку проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів, затвердженого цією постановою, застосовуються до імпортерів досліджуваних лікарських засобів, а також до виробників, імпортерів та/або дистриб'юторів активних фармацевтичних інгредієнтів з 1 січня 2028 р..

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства про охорону здоров'я;

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим не потребує направлення на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні 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; 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 проводилися.

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

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

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив 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	Пояснення очікуваного результату

	заінтересовану сторону	
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити чітку, структуровану та адаптовану до законодавства Європейського Союзу процедуру здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів.
Суб'єкти господарю-вання	матиме позитивний вплив	Встановлення чітких, прозорих та адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог щодо здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів.

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

«__»_____ 2026 р.