

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час
оптової та роздрібної торгівлі»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» (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 змін до наказу

У зв'язку з введенням у дію з 01 січня 2027 року Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) виникла необхідність приведення нормативно-правового регулювання у сфері контролю якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі у відповідність до положень Закону.

Зазначеним Законом запроваджено оновлену термінологію та підходи до регулювання обігу лікарських засобів, зокрема щодо забезпечення їх якості, безпеки та ефективності на всіх етапах обігу. У зв'язку з цим положення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 (далі – Порядок), потребують системного перегляду та актуалізації.

Необхідність прийняття змін також зумовлена потребою удосконалення механізмів вхідного контролю якості лікарських засобів, уточнення повноважень та обов'язків суб'єктів господарювання, відповідальних за забезпечення якості лікарських засобів під час їх приймання та подальшої реалізації, а також усунення положень, які не відповідають сучасним підходам до здійснення контролю якості лікарських засобів.

З метою забезпечення узгодженості нормативно-правових актів у сфері обігу лікарських засобів, уникнення правових колізій та встановлення чітких і зрозумілих вимог до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів виникла необхідність викладення Порядку у новій редакції.

Прийняття проєкту наказу дозволить у сфері лікарських засобів:

забезпечити 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;

удосконалити механізм здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі;

встановити чіткі вимоги до суб'єктів господарювання щодо організації системи якості лікарських засобів;

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

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

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

Проєкт акта потребує повторне проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить опосередковані положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проект акта 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 ризику 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 наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці та рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення, пов'язаного з утворенням відходів, та інші суспільні відносини.

Водночас реалізація проекту наказу матиме позитивний опосередкований вплив на громадське здоров'я у зв'язку з удосконаленням механізмів контролю якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі та забезпеченням обігу лікарських засобів, які відповідають установленим вимогам до їх якості.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення механізму здійснення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі; встановлення чітких вимоги до суб'єктів господарювання щодо організації системи якості лікарських засобів.
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.