ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу ІІ Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу ІІ Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення, стандартизації, підвищення ефективності та оптимізації термінів здійснення процедур державного контролю якості імунобіологічних препаратів, а також приведення норм Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Імунопрофілактику визнано найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з інфекційними хворобами у світі, що дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів, інструментом протидії виникненню спалахів та епідемій.

Однією з функцій МОЗ є захист населення від інфекційних хвороб, забезпечення імунопрофілактики, забезпечення формування державної політики у сферах санітарного та епідемічного благополуччя населення, а також забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, у тому числі імунобіологічними препаратами.

Захист здоров’я та забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення в системі громадського здоров’я забезпечуються шляхом визнання захисту населення від інфекційних та неінфекційних хвороб одним із пріоритетних напрямів діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування та профілактики інфекційних та неінфекційних хвороб відповідно до епідемічної ситуації та прогнозу її змін на основі комплексного підходу - єдине здоров’я.

Відповідно до пункту 2 Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, на території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки імунобіологічні

препарати, які відповідають вимогам державних і міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, включені до Державного реєстру лікарських засобів і пройшли у визначеному МОЗ порядку контроль якості.

Державний контроль якості лікарських засобів - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Загальне управління та державний контроль за якістю, безпекою та реалізацією лікарських засобів (у тому числі АФІ, допоміжних речовин, лікарської рослинної сировини, лікувальної косметики, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, медичної техніки та інших виробів медичного призначення) здійснюється відповідними органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України, а саме Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт наказу спрямований на оптимізацію процедур контролю якості та прискорення доступу імунобіологічних препаратів на український ринок. Прийняття проєкту наказу сприятиме скороченню строків процедур державного контролю, що дозволить ефективніше реагувати на потреби ринку та забезпечити населення необхідними лікарськими засобами, водночас не послаблюючи рівень контролю за їхньою якістю.

Окрім того, чинна редакція Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 не у повному обсязі відповідає Закону України «Про адміністративну процедуру».

Отже, затвердження відповідних змін забезпечить створення умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою функцій в сфері охорони здоров'я та приведення норм Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

4. Правові аспекти

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

Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про адміністративну процедуру»;

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

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів»;

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)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

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

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

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; 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.

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України тому, що він не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, 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.

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на сферу громадського здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення і захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Швидке забезпечення громадян України імунобіологічними препаратами належної якості.

Держава	Позитивний	Оптимізація порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.

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

_____ _____ 2025 р.