

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

1. Резюме

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» розроблено з метою узгодження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з чинним законодавством України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

З метою приведення Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703 (далі – Порядок), у відповідність до Закону України від 02 червня 2020 № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я», Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проєкт наказу).

3. Суть проєкту акта

Ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України регламентується статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та Порядком.

Законом України від 02 червня 2020 № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я» внесено зміни до статті 17 Закону, якими регламентовано ввезення незареєстрованих лікарських засобів з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до законодавства направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу.

Для приведення Порядку у відповідність до законодавства України, МОЗ України розроблено проєкт наказу, яким пропонується внести зміни до Порядку.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, зазначається позиція відповідних заінтересованих сторін: уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок

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

Прогноз впливу реалізації проекту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект наказу з метою забезпечення громадського обговорення буде розміщено на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua.

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту наказу вирішить питанням належного медичного забезпечення громадян України, які включаються до складу національного контингенту або направляються для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки як національний персонал

Зміни, що вносяться, у разі прийняття не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави. Реалізація наказу не матиме впливу на окремі регіони. Реалізація наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Міністерством фінансів України, Державною митною службою України, Державною регуляторною службою України, Міністерством оборони України.

Проект наказу підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

У проекті наказу відсутні положення, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, а тому відсутня необхідність проведення оцінки гендерного впливу проекту акта.

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення

цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проєкт наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно до Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проєкт наказу та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.