

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту акта є удосконалення правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів та приведення чинних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері контролю якості лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Удосконалення механізму державного контролю якості лікарських засобів та приведення у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VІІІ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».

3. Суть проєкту акта

Після впровадження проєкту акта очікується:

удосконалення контролю за якістю лікарських засобів;

недопущення розповсюдження лікарських засобів невідповідної якості;

створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

приведення у відповідність до вимог чинного законодавства Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292; Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729; Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335; Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній

практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133; Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874; Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, 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.

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.

Реалізація проєкту акта не впливає на ринок праці.

Проєкт акта не потребує погодження з регіонами, оскільки не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

Проєкт акта потребує проведення консультацій з громадськістю шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Реалізація проєкту акта позитивно вплине на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання.

Реалізація акта не матиме впливу на окремі регіони.

Реалізація акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище. Обсяг ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утворення відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

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

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект акта не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

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

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акт не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та, відповідно, дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта й суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету, передбачене цим Законом, не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект акта розроблено на виконання абзацу третього підпункту 1, абзацу сімнадцятого підпункту 2, абзаців п'ятого, шостого підпункту 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними

особами – підприємцями», Закону України «Про лікарські засоби», статті 5 Закону України «Про вищу освіту», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Міністр
охорони здоров'я України
«__» _____ 20__ р.

Максим СТЕПАНОВ

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Суть проєкту акта:

недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; удосконалення контролю за якістю лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; приведення існуючих норм у відповідність до чинного законодавства.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтере-сована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Громадяни	Забезпечення прав та інтересів населення	+	+	Удосконалення правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів та приведення чинних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері контролю якості лікарських засобів у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».
Суб'єкти господарювання	Забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання	+	+	Спрощення вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів та приведення у відповідність до вимог чинного законодавства; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів.