

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту Закону України «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»**

#### **1. Резюме.**

Проєкт Закону України «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – проєкт акта) розроблено з метою одержання об'єктивних результатів при здійсненні планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

#### **2. Проблема, яка потребує розв'язання.**

З 01 січня 2016 року вступила в силу Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, яка ратифікована Законом України від 07 червня 2012 року № 4908-VI (далі – Конвенція «Medicrime»).

Згідно зі статтею 1 Конвенції «Medicrime» метою цієї Конвенції є запобігання загрози охороні здоров'я та боротьба з підробленням медичної продукції. Статтею 18 Конвенції «Medicrime» передбачено, що кожна Сторона має вживати необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог якості та безпеки, в тому числі безпечного розповсюдження медичної продукції шляхом запобігання незаконному постачанню підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

Відповідно до статті 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю, а згідно з положеннями частини першої статті 49 Конституції України кожен громадянин має право на охорону здоров'я. Крім цього, згідно з вимогами частини третьої статті 22 Конституції України, при прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод громадян України.

Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлено певний порядок проведення перевірок суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів, який ускладнює здійснення державного контролю якості лікарських засобів та знижує їх ефективність у зв'язку з необхідністю обов'язкового попередження суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів про дату і час проведення перевірки. Таким чином, діюча редакція статті 5 Закону України

«Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» звужує зміст та обсяг конституційних прав і свобод громадян України у частині забезпечення належного рівня їх захисту від шкідливого впливу на них факторів навколишнього середовища та безпечності спожитих лікарських засобів у зв'язку з можливістю недодержання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Розроблений проект акта спрямований на дотримання вимог статті 3 та частини першої статі 49 Конституції України, а також одержання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

### **3. Суть проекту акта**

Проектом акта пропонується забезпечити одержання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів шляхом виведення таких заходів з під дії статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині оприлюднення на офіційному веб-сайті річних планів та повідомлення суб'єктів господарювання про такі заходи.

### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проекту акта не потребує виділення додаткових коштів з державного чи місцевих бюджетів.

### **5. Позиція заінтересованих сторін**

Проект 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.

Проект 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 процедури 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**

Проєкт акта впливає на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Після впровадження проєкту акта очікується:

забезпечення здійснення належного державного контролю у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

створення відповідних умов, які забезпечуватимуть надходження на ринок України виключно якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів;

недопущення розповсюдження на національному ринку фальсифікованих лікарських засобів не доброчесними суб'єктами господарювання.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

## **7. Позиція заінтересованих органів.**

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження.**

У проєкті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проєкт акта направлений на мінімізацію ризиків вчинення корупційних правопорушень.

Положення проєкту акта не містять ознаки дискримінації. Проєкт акта не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

Проєкт акта не є документом державного планування у розумінні Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку» та не матиме наслідків для довкілля, в тому числі для здоров'я населення.

Проєкт акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт 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.

## **9. Підстава розроблення проєкту акта.**

Проєкт акта розроблений з власної ініціативи.

Підставами для розробки проєкту акта є:

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.