

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. Мета

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 забезпечення одержання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів контролю якості та безпеки лікарських засобів шляхом внесення змін до статті 5 зазначеного Закону України в частині оприлюднення на офіційному вебсайті річних планів та повідомлення суб'єктів господарювання про такі заходи.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до статті 3 Конституції України, яка визначає, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні 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.

Окрім того, 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 загрозі 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.

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.

Проект акта розроблено згідно з нормами міжнародного законодавства, в тому числі положеннями Конвенції «Medicime». При розробці проекту акта Міністерство охорони здоров'я України враховувало інтереси національної безпеки України та безпосередньо життя та здоров'я кожної людини, яка вживає лікарські засоби та має право розраховувати на їх безпечність та якість. Отже, 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.

Звертаємо увагу, що проектом акта не передбачено виключення суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність у сфері обігу лікарських засобів з плану здійснення комплексних заходів державного нагляду (контролю) на відповідний плановий період для всіх органів державного нагляду (контролю), а таким чином не створюється підґрунтя порушення вимог Закону щодо комплексного здійснення планових заходів органами державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

3. Основні положення 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 внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» в частині оприлюднення на офіційному вебсайті річних планів та повідомлення суб'єктів господарювання про такі заходи.

4. Правові аспекти

На сьогодні в Україні у даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, ратифікована Законом України від 07 червня 2012 року № 4908-VI, Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом його розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект акта не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Проект акта не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту акта не матиме впливу 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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання

**Міністр
охорони здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 20__ р.