

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до Порядку проведення галузевої атестації
лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою подальшого удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено з метою приведення 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, у відповідність до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та удосконалення проведення відповідних робіт лабораторіями з контролю якості лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта спрямований на встановлення можливості здійснення контролю якості лікарських засобів лабораторіями з контролю якості та безпеки лікарських засобів не лише в межах Державної фармакопеї України, але і Європейської фармакопеї, а у разі відсутності вимог у цих фармакопеях – інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

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

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)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації 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.

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

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 акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання

національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проєкта 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.

Вплив реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний вплив: забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів	Створення умов, що гарантують забезпечення тільки якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.
Суб'єкти господарювання, у тому числі лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів	Позитивний вплив: створення належних умов здійснення робіт з контролю якості лікарських засобів	Удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів.
Держава	Позитивний вплив: реалізація державної політики у сфері державного контролю якості лікарських засобів; гарантування забезпечення пацієнтів	Удосконалення державного контролю за якістю лікарських засобів за рахунок використання передових методів та методик, описаних у провідних фармакопєях світу та

	якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів	інших нормативно-технічних і нормативно-правових документах.
--	--	--

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.