

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Переліку товарів, які мають право придбавати та
продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи»

1. Мета

Проєктом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою приведення у відповідність до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2012 року № 498, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2012 року за № 1231/21543 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2015 року № 764), затверджено Перелік товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи (далі – Перелік товарів), зокрема функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (у тому числі продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку), дієтичні добавки, напої, не віднесені до дієтичного/дитячого харчування, продукти для діабетичного харчування, окремі харчові продукти в оригінальній заводській упаковці, такі як жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво, закваски, клітковина, біологічно активні добавки.

У зв'язку з тим, що Перелік товарів в частині включення до нього харчових продуктів та дієтичних добавок формувався у 2015 році згідно з діючим законодавством на той період часу, терміни, що стосуються харчових продуктів, включених до Переліку товарів, потребують на сьогодні приведення у відповідність до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Крім того, на даний час на ринку в реалізації перебувають деякі дієтичні добавки, які в своєму складі містять АФІ (активний фармацевтичний інгредієнт), які можуть здійснювати фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію на організм людини, з метою лікування або профілактики

захворювань, при цьому в інструкції до застосування таких продуктів, зазначається, що вони не є лікарським засобом.

Згідно з статтею 2 Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

У зв'язку з вищезазначеним, проектом наказу пропонується привести терміни Переліку товарів до вимог чинного законодавства, та попередити випадки продажу в аптечних закладах дієтичних добавок, які здійснюють лікувальний ефект на організм людини, шляхом викладення пункту 5 в Переліку товарів наступним чином:

«5. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей, дитяче харчування, окремі харчові продукти в оригінальній заводській упаковці, такі як жувальні гумки, батончики, льодяники, драже, печиво, закваски, клітковина, дієтичні добавки які не містять в інструкції інформацію про лікування або профілактику захворювань у людей та/або зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії.».

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується внести зміни до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2012 року № 498, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2012 року за № 1231/21543 в частині приведення термінів Переліку товарів до вимог чинного законодавства.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу 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, тому 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 наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством цифрової трансформації України та Державною регуляторною службою України.

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, 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, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстав для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу 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.

Прийняття проекту наказу сприятиме покращенню стану здоров'я населення шляхом раціональної фармакотерапії та попередження випадків

використання дієтичних добавок, що можуть спричинити на організм людини лікувальний ефект.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Дотримання вимог чинного законодавства при здійсненні реалізації харчових продуктів в аптечних закладах
Громадяни	Позитивний	Покращення стану здоров'я населення шляхом раціональної фармакотерапії та попередження випадків використання дієтичних добавок, що можуть спричинити на організм людини лікувальний ефект

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Олександр КОМАРІДА

« ____ » _____ 2021 р.