

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України «Про внесення змін до розділу II
«Прикінцеві та перехідні положення» Закону України
«Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших
законів України щодо підтримки платників податків на період
здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і
поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення змін до розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» (далі – проєкт акта) розроблений з метою здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу; за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу; за дотриманням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); за дотриманням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку (далі – сфера контролю), що призведе до 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; недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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 «Медікрайм»).

Згідно зі статтею 1 Конвенції «Медікрайм» метою цієї Конвенції є запобігання загрозі охороні здоров'я та боротьба з підробленням медичної

продукції. Статтею 18 Конвенції «Медікрайм» 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 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 від 17 березня 2020 року № 533-IX «Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законів України щодо підтримки платників податків на період здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» (далі – Закон) встановлено певний порядок проведення перевірок суб'єктів господарювання, а саме: по останній календарний день місяця (включно), в якому завершується дія карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України на всій території України з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19), але не раніше 30 червня 2020 року, заборонено проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, крім певних видів державного нагляду (контролю). Таким чином, діюча редакція Закону призвела до звуження змісту та обсягу 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 «Медікрайм». 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 статті 49 Конституції України. Проект акта спрямований на забезпечення населення України у період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України на всій території України з метою запобігання поширенню на території України коронавірусної хвороби (COVID-19), якісними, безпечними лікарськими засобами шляхом здійснення на належному рівні планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується забезпечити здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у відповідній сфері контролю шляхом виведення таких заходів з під дії мораторію, встановленого Законом, на проведення таких заходів.

4. Правові аспекти

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

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

Конституція України;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт 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, 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством 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 проводилась.

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

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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; 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 на інтереси заінтересованих сторін

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.
Держава	Позитивний	Забезпечення здійснення на належному рівні державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів; за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами; за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.