

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення процедури проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України. Крім того, проєкт наказу сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2014 року № 593 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 951» пункт 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» доповнено новим підпунктом 1.12. Стандарт «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», що рекомендовано до застосування суб'єктами господарювання».

Дані норми проєкту наказу створять умови, які удосконалять проведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів.

Зміни, що пропонуються до затвердження, стосуються приведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до вимог чинного законодавства України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Зміни до Порядку сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 вересня 2005 року за № 1013/11293.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про лікарські засоби»; Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06.11.2001 «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (зі змінами).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової 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.

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

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу 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 проводилися.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу позитивно вплине на ринкове середовище, суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів.

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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Приведення у відповідність до вимог чинного законодавства України
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів

Міністр
охорони здоров'я України
« ___ » _____ 20__ р.

Віктор ЛЯШКО