

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект наказу) розроблено з метою приведення уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - уніфікована форма акта перевірки) до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених, постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Після внесення постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1002 змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених, постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, в частині визначення вимог до провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виникла необхідність внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року № 759, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 909/30777.

У разі прийняття проекту наказу будуть встановлені чіткі, єдині та вичерпні вимоги до проведення заходів державного контролю у сфері

електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та актуалізовано уніфіковану форму акта перевірки.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Зміни до уніфікованої форми акта перевірки та привести нормативно-правові акти у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідності з вимогами статей 4, 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342.

Виконання наведених вище завдань дозволить:

здійснювати заходи державного контролю органами державного нагляду (контролю) у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною (у тому числі електронної) торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), на принципах плановості й системності та гарантувати інтереси держави у цій сфері;

актуалізувати уніфіковану форму акта перевірки;

виявляти та запобігати виникненню порушень вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною (у тому числі електронної) торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

4. Правові аспекти

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

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування із державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова 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 наказу не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій.

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

Проект наказу 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 проводилась.

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 проекту наказу сприятиме встановленню чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та актуалізовано уніфіковану форму акта перевірки. Прийняття проекту наказу дозволить підвищити ефективність державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною (у тому числі електронною) торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Зміни, що вносяться, у разі прийняття наказу не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці,

рівень зайнятості населення; 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
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до оформлення результатів проведення заходів державного контролю у сфері електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами
Громадяни	Позитивний	Доступ громадян до необхідних лікарських засобів, які знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України виключно в ліцензованих суб'єктів господарювання

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.