

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою узгодження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з чинним законодавством України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З метою приведення норм Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, у відповідність до статті 58¹ Господарського Кодексу України щодо проставляння відбитка печатки, а також недопущення вимагання нотаріального засвідчення вірності копії документа у разі, коли така вимога не встановлена законом та на виконання заходу 4 пункту 1 Плану дій щодо покращення умов ведення бізнесу в Україні, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2019 року № 1413-р (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 143-р) Міністерством охорони здоров'я України розроблено зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів (далі - Порядок), якими передбачається вилучення вимоги щодо надання нотаріально завірених копій перекладів тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкцій про застосування, коротких характеристик лікарського засобу при отриманні рішення щодо можливості ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити зміни до абзацу сьомого пункту 4.10 Розділу IV Порядку виклавши його у такій редакції:

«переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, завірени підписом заявника;».

4. Правові аспекти

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

Господарський Кодекс України.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2019 року № 1413-р.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткового фінансування із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Державною митною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту наказу не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті наказу відсутні положення, що: впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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 акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

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

8. Прогноз результатів

Закріплені в проекті наказу положення сприятимуть дерегуляції господарської діяльності та покращенню умов ведення бізнесу в Україні.

Реалізація проекту наказу сприятиме створенню умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з державними органами з одночасним

забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій у сфері охорони здоров'я.

Реалізація проєкту 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
Громадяни	Позитивний	Створенню умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з державними органами з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій у сфері охорони здоров'я
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація надання документів для отримання рішення щодо можливості ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.