

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою приведення у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру» деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

15 грудня 2023 року набирає чинності Закон України «Про адміністративну процедуру» яким буде врегульовано відносини органів виконавчої влади, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, інших суб'єктів, які відповідно до закону уповноважені здійснювати функції публічної адміністрації, з фізичними та юридичними особами щодо розгляду і вирішення адміністративних справ шляхом прийняття та виконання адміністративних актів.

З метою реалізації положень Закону та на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 23 червня 2022 року № 14838/1/1-22 до Закону та плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону розроблено проєкт наказу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено внесення змін до:

Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за О№ 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523);

Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133;

Порядку визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), вимогам належної виробничої практики, затвердженого

наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2021 року № 227, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 лютого 2021 року за № 194/35816 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 грудня 2021 року № 2763);

Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328;

Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про адміністративну процедуру»;

Закон України «Про адміністративні послуги»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

5. Фінансово - економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого

з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує направлення на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Антимонопольними комітетом України, Міністерством цифрової трансформації 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.

Громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 року