

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2022 року № 1169»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2022 року № 1169» розроблений з метою врегулювання питання щодо проведення перевірок відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Наразі, перевірка наявності матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу перед видачею ліцензії проводиться на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

Водночас зазначеними законодавчими актами передбачено, що орган ліцензування або його територіальні підрозділи здійснюють таку перевірку у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2022 року № 1169 (далі – Наказ) затверджено Порядок перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Проте, пунктом 4 Наказу встановлено набрання його чинності через 6 місяців після припинення чи скасування воєнного стану.

Для врегулювання питань, пов'язаних з реалізацією правового механізму, що забезпечує проведення перевірок перед видачею ліцензії, підготовлено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2022 року № 1169».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акту вносяться зміни стосовно терміну набрання чинності Наказу.

4. Правові аспекти

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

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)», наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 2022 року № 1169 «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова сфери, прав осіб з інвалідністю, 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 з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект акта не потребує погодження з регіонами, оскільки не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

Проект акта не потребує проведення консультацій з громадськістю шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проекту акта не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті акта 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 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.

Громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проекту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, та на інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Чіткі та прозорі вимоги здійснення перевірок суб'єктів господарювання перед для видачею ліцензії
Держава	Позитивний	Врегулювання питання проведення перевірок перед видачею ліцензії шляхом реалізації норм Порядку перевірок відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що

		вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для забезпечення громадян якісними лікарськими засобами.
--	--	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.