

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 21 січня 2013 року № 39»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39» (далі – проєкт акта) розроблений з метою затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, для їх безоплатного постачання, а також створення умов, що гарантують недопущення надходження в Україну неякісних лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання пунктів 5, 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793), відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та пунктів 191, 251, 264 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, зокрема, є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах.

Держліксслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, у тому числі під час їх ввезення на територію України.

Згідно зі статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну

політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби (за виключенням лікарських засобів, визначених Законом), що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості.

Відповідно до пункту 191 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 (далі – Ліцензійні умови) виробництво лікарських засобів, які ввозяться на територію України, повинно відповідати вимогам належної виробничої практики лікарських засобів. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665.

Згідно з пунктом 251 Ліцензійних умов, імпортер повинен здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (далі – Порядок).

Крім того, відповідно до пункту 264 Ліцензійних умов, під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу з обов'язковою перевіркою дотримання таких вимог як відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики.

Прийняття зазначеного проєкту акта обумовлено набранням чинності постановою Кабінету Міністрів України від 21 липня 2021 року № 759 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», в частині, поширення державного контролю якості на лікарські засоби, що ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Також, відповідно до абзацу шостого пункту 3 Зasad реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2019 року

№ 56, принцип орієнтованості на громадян - полягає в забезпеченні першочергового врахування потреб та очікувань громадян під час прийняття рішень щодо форм чи способів здійснення функцій держави.

Для узгодженості із вказаним принципом органам виконавчої влади рекомендується, зокрема, запитувати у суб'єктів господарювання інформацію, яка дійсно необхідна та яка не перебуває у володінні суб'єкта надання адміністративних послуг або у володінні державних органів, якщо інше не встановлено законодавством.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта спрямовано на підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну та створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів.

Суть основних положень проєкту акта досягається шляхом вдосконалення Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, що полягає:

- у затвердженні форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;
- викладення у новій редакції вже затверджених форм документів, зокрема: заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів та переліку ввезених в Україну лікарських засобів.

Так, затвердження відповідних форм документів забезпечить створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій у сфері охорони здоров'я.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Митний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої 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, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

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

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Проєкт 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 проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта позитивно вплине на суб'єктів господарської діяльності з що ввозять в Україну лікарські засоби.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на 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.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний вплив: - забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; - недопущення застосування неякісних лікарських засобів; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів	Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Створення умов, що гарантують надходження в Україну тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.
Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів)	Позитивний вплив: - створення належних умов для ведення підприємницької діяльності; - чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами; - підвищення рівня довіри громадян	Створення рівного конкурентного середовища та підвищення рівня довіри громадян, шляхом забезпечення оптимізації співпраці з органами державного контролю.
Держава	Позитивний вплив: - реалізація державної	Удосконаленню належного правового регулювання

	політики у сфері державного контролю якості лікарських засобів; - гарантування забезпечення пацієнтів якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; - зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів; - приведення нормативно-правового акта у відповідність до інших актів законодавства.	державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів. Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
--	---	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2021 року