

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про внесення змін до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі)"

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Основним завданням Державної служби України з лікарських засобів (далі – Держліксслужби України) та її територіальних органів є здійснення державного контролю в тому числі і за роботою суб'єктів господарювання незалежно від форм власності з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх зберігання, транспортування та реалізації.

Однак, аналіз порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, які виявлялися у суб'єктів господарювання під час проведення інспекційних перевірок, свідчить про те, що їх кількість і характер залишається незмінним протягом кількох останніх років.

Такими порушеннями зокрема є:

- порушення умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання та торгівлі ними;
- зберігання та торгівля заборонених розпорядженням Держліксслужби України фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув;
- реалізація лікарських засобів без висновків про якість ввезених лікарських засобів.

Їх повторність та незмінність виникла через недосконалість вимог чинного законодавства та в т.ч. відсутність у наказі МОЗ України від 30.10.01 р. № 436 "Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", встановлених вимог до суб'єктів господарювання в частині здійснення уповноваженою особою контролю за якістю лікарських засобів у процесі їх зберігання та торгівлі ними.

В той час, коли основним завданням аптечних закладів (структурних підрозділів) є забезпечення населення якісними та безпечними ліками, вищевказані факти не виключають можливості допущення до споживача неякісних ліків.

Разом з цим, неврегульованість нормативного законодавства не дає змоги Держліксслужбі України та її територіальним органам ефективно та в повному обсязі здійснювати державний контроль якості лікарських засобів.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України, "Про внесення змін до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі)" (далі - проект наказу) є посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та вдосконалення порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі).

3. Правові аспекти

У відповідності з Законом України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", Законом України "Про лікарські засоби", Законом України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", Указом Президента України від 08.04.2011 № 440 "Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів", постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.05 № 902 "Про затвердження Порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться на територію України", постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», з урахуванням вимог директиви 2001/83 Європейського Парламенту та Ради ЄС.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація запропонованого проекту наказу не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України.

5. Регіональний аспект

Проект наказу не має впливу на регіональний розвиток.

6. Громадське обговорення

Проект наказу потребує проведення консультацій з громадськістю.

7. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в аптечних закладах;
- недопущення аптечними закладами зберігання та торгівлі неякісними лікарськими засобами;
- удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування до суб'єкта господарювання, а також у процесі їх зберігання в аптечних закладах;
- зменшення кількості порушень суб'єктами господарювання умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання та торгівлі ними;
- забезпечення споживача безпечними та якісними ліками;
- недопущення суб'єктами господарювання зберігання та торгівлі через аптечні заклади (структурні підрозділи) забороненими розпорядженнями Держлікслужби України неякісними лікарськими засобами, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув.

Мінстр охорони здоров'я України

Р.В. Богатирьова

" ____ " _____ 2012 р.