

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до Порядку здійснення державного
контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття зазначеного проекту постанови Кабінету Міністрів України зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства, що регламентує дії суб'єктів господарювання, які займаються ввезенням лікарських засобів на територію України та державних органів, які здійснюють їх державний контроль якості, для досягнення паритету інтересів та забезпечення виконання державою власних соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

Крім того, внесення запропонованих змін обумовлено необхідністю приведення Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, у відповідність до вимог статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» (у редакції Закону України від 4 квітня 2013 р. № 183-VII «Про внесення змін до Митного кодексу України та деяких інших законів України»).

2. Мета і шляхи її досягнення

Вдосконалення нормативно-правих актів, що регламентують порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, запропоноване проектом постанови Кабінету Міністрів України, має на меті створення умов для стимулювання діяльності суб'єктів господарювання з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

Прийняття проекту акта призведе до гармонізації чинних підзаконних актів між собою, зокрема, до вимог статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» (у редакції Закону України від 4 квітня 2013 р. № 183-VII «Про внесення змін до Митного кодексу України та деяких інших законів України»).

3. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері відносин регулюються наступними нормативно-правовими актами:

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 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (із змінами);

постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 р. № 1279 «Про затвердження Порядку відшкодування суб'єктом господарювання витрат, пов'язаних з проведенням експертизи (випробування) зразків продукції» (із змінами);

постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 р. № 1280 «Про затвердження Порядку відбору зразків продукції для визначення її якісних показників та форми акта відбору зразків продукції»;

постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами);

Указ Президента України від 8 квітня 2011 року № 440 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект акта підлягає погодженню з Державною митною службою України, Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект акта не стосується розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

7. Запобігання корупції

Проект постанови Кабінету Міністрів України не містить ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

Проект постанови Кабінету Міністрів України потребує проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови Кабінету Міністрів України не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Прийняття зазначеного проекту постанови Кабінету Міністрів України зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства, що регламентує дії суб'єктів господарювання, які займаються ввезенням

лікарських засобів на територію України, та державних органів, які здійснюють їх державний контроль якості, для досягнення паритету інтересів та забезпечення виконання державою власних соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

11. Прогноз результатів

Прийняття запропонованого проекту постанови Кабінету Міністрів України загалом сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні, забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

Реалізація даної постанови сприятиме:

створенню належних умов для ведення підприємницької діяльності та підвищенню рівня захищеності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку;

недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Міністр охорони здоров'я України

Р. Богатирьова

« ____ » _____ 2013 р.