**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проекту Закону України «Про внесення змін до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»**

Мета: отримання об’єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів

1. **Підстава розроблення проекту акта**

З 01 січня 2016 року вступила в силу Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров’я, яка ратифікована Законом України від 07.06.2012 № 4908-VI (далі – Конвенція «Medicrime»).

Згідно статті 1 Конвенції «Medicrime» метою цієї Конвенції є запобігання загрозі охороні здоров’я та боротьба з підробленням медичної продукції. Статтею 18 Конвенції «Medicrime» передбачено, що кожна Сторона має вживати необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог якості та безпеки, в тому числі безпечного розповсюдження медичної продукції шляхом запобігання незаконному постачанню підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

У відповідності з Конституцією України людина, її життя і здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю, а згідно з положеннями частини першої статті 49 Конституції України кожен громадянин має право на охорону здоров'я. Крім цього згідно з вимогами частини третьої статті 22 Конституції України при прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод громадян України.

1. **Обґрунтування необхідності прийняття акта**

За період з 01.01.2016 по 22.05.2019 Держлікслужбою видано 75 розпоряджень про заборону обігу 259 серій 243 найменувань лікарських засобів ввезених на територію України контрабандним шляхом.

За період з 01.01.2008 по 22.05.2019 Держлікслужбою:

- видано 1332 розпорядження про заборону обігу 837 серій 2220 найменувань неякісних лікарських засобів;

- видано 495 розпоряджень про заборону обігу 550 серій 301 найменування фальсифікованих лікарських засобів;

- видано 1426 розпоряджень про заборону обігу 2556 найменувань незареєстрованих лікарських засобів;

- до споживача недопущено близько 20 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості (неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих, ввезених з порушенням законодавства України) на загальну суму близько
390 млн. грн.

Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», встановлено певний порядок проведення перевірок суб’єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів, який ускладнює здійснення державного контролю якості лікарських засобів та знижує їх ефективність у зв’язку з необхідністю обов’язкового попередження суб’єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів про дату і час проведення перевірки.

Тобто, чинною редакцією частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», яка поширює дію зазначеного Закону на сферу державного контролю за якістю лікарських засобів, створюється можливість уникнення суб’єктами господарювання обов’язкових видів державного контролю та нагляду та унеможливлюється отримання об’єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів.

Таким чином, діюча редакція частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» виключає можливість спонтанності проведення перевірки в частині контролю якості лікарських засобів, що у свою чергу знижує ефективність здійснення державного нагляду (контролю), унеможливлює виявлення лікарських засобів неналежної якості та як наслідок звужує зміст та обсяг конституційних прав і свобод населення України у частині забезпечення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Розроблений проект акта спрямований на дотримання вимог статі 3 та частини першої статі 49 Конституції України, а також з метою отримання об’єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів.

1. **Суть проекту акта**

Після впровадження проекту акта очікується:

- посилення контролю за якістю лікарських засобів;

- недопущення виробництва і розповсюдження лікарських засобів неналежної якості (неякісних, фальсифікованих, ввезених з порушенням законодавства України (контрабанда), незареєстрованих);

- створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України 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.

1. **Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є:

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про лікарські засоби».

**41. Відповідність засадам реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку**

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не потребує надсилання для проведення цифрової експертизи Державному агентству з питань електронного урядування.

1. **Фінансово-економічне обґрунтування**

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

1. **Прогноз впливу**

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів населення.

**61. Стратегічна екологічна оцінка**

Проект акта не є документом державного планування у розумінні Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку» та не матиме наслідків для довкілля.

1. **Позиція заінтересованих сторін**

Від реалізації проекту акта очікується позитивний вплив на:

забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно- правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;

забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.

Проект акта не стосується розвитку адміністративно-територіальних одиниць та соціально-трудової сфери, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками від всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнськими об’єднаннями організацій роботодавців.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Реалізація проекту акта не впливає на ринок праці. Прогноз впливу додається.

**8. Громадське обговорення**

Проект акта потребує проведення консультацій з громадськістю. Проект акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров’я України.

**9. Позиція заінтересованих органів**

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України.

**10. Правова експертиза**

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

**11. Запобігання дискримінації**

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

**111. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків**

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

**12. Запобігання корупції**

У проекті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

**13. Прогноз результатів**

Прийняття проекту акта сприятиме зменшенню кількості лікарських засобів неналежної якості (неякісних, фальсифікованих, ввезених з порушенням законодавства України (контрабанда), незареєстрованих), що реалізовуються населенню, а також забезпечить отримання об’єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів.

**В.о. Міністра охорони здоров’я України Уляна СУПРУН**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 р.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |