

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) щодо: вимог законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу; вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

3 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 червня 2012 року № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (далі – Конвенція «Medicrime»).

Згідно зі статтею 1 Конвенції «Medicrime» її метою є запобігання загрози 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.

Відповідно до Конституції 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.

Згідно з пунктом 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, органом ліцензування з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, (далі – Положення) визначає перелік повноважень та завдань Держлікслужби, яка є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику, зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Згідно з підпунктом 9 пункту 4 Положення Держлікслужба здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства, зокрема, щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу. Також відповідно до підпункту 17 пункту 4 Положення Держлікслужба здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Водночас, зважаючи на положення Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», Держлікслужба не може виконувати в повному обсязі свої повноваження, що призводить до звуження змісту та обсягу конституційних прав і свобод громадян України у частині забезпечення належного рівня їх захисту та гарантування безпечності та якості лікарських засобів (у тому числі тих, що містять наркотичні засоби та ін.), у зв'язку з можливістю недодержання зазначеними суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, а також у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Проект акта забезпечить виведення з-під дії цього Закону суспільних відносин, пов'язаних з державним контролем за дотриманням законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, а

також з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що забезпечить дотримання вимог статті 3 та частини першої статті 49 Конституції України, а також забезпечить населення України якісними, безпечними лікарськими засобами шляхом здійснення на належному рівні планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміну у статтю 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» щодо забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю шляхом виведення таких заходів з-під дії мораторію, встановленого Законом України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», на проведення таких заходів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України;

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282;

Перелік органів ліцензування, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609;

Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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 проводилась.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта позитивно впливатиме на ринкове середовище, а також забезпечить захист прав та інтересів держави та її громадян.

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

Водночас реалізація проекту акта забезпечить розвиток відповідальних суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів та їх доброчесну конкурентоспроможність.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Недопущення розповсюдження на національному ринку

		України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання
Держава	Позитивний	Забезпечення здійснення державного контролю у відповідній сфері контролю на належному рівні

Міністр
охорони здоров'я України
 «__» _____ 20__ р.

Віктор ЛЯШКО