АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», а також удосконалення процедури внутрішньоаптечного контролю за лікарськими засобами, що виготовлені із рослинної субстанції канабісу, за наявності сертифікату якості виробника та висновку лабораторного аналізу та контролю їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу або вимогам Державної фармакопеї України, виданого лабораторіями з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

Підставою розроблення проєкту акта є набрання чинності Законом України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Зазначеним Законом було доповнено статтю 12 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» новими положеннями, якими визначено, що обіг конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу допускається у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництві (виготовленні) наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого застосування у медичній практиці відповідно до вимог цього Закону, за умови забезпечення контролю та простежуваності на всіх етапах такого обігу.

Відпуск ЕЛЗ вироблених (виготовлених) із рослинної субстанції канабісу в умовах аптеки здійснюється виключно за е-рецептом та підлягає всім видам внутрішньоаптечного контролю. Для екстемпоральних лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу без зміни форми

лікарського засобу (шляхом розфасування), проведення хімічного контролю в аптеці не є обов'язковим за винятком періодичного контролю, який проводиться не рідше одного разу на квартал в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729. До результатів контролю, вся виготовлена серія повинна знаходиться в карантині.

Відповідно да наказу МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158 лікарські засоби вироблені (виготовлені) в аптеці, відпускають тільки після перевірки їх якості. До внутрішньоаптечного контролю ЕЛЗ відповідно до Державної Фармакопеї України відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску згідно з вимогами нормативних документів.

Прийняття проєкту акта дозволить виробничим аптекам які не мають повної матеріально-технічної бази для самостійного проведення хімімчного методу аналізу здійснювати його в атестованих лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів на певний період встановлено в даному проєкті акта.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти ггосподарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

ІІ. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є реалізація положень Закону.

Основними цілями державного регулювання є здійснення внутрішньоаптечного контролю за лікарськими засобами, крім розфасованих для відпуску із рослинної субстанції канабісу, за наявності сертифікату якості виробника, оскільки вони вже пройшли контроль.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття запропонованого проєкту акта	Приведення акту МОЗ у відповідність до положень Закону, а також можливість не здійснювати внутрішньоаптечний контроль за лікарськими засобами, розфасованими для відпуску із рослинної субстанції канабісу, за наявності сертифікату якості виробника, оскільки вони вже пройшли контроль
Альтернатива 2 Залишення існуючою ситуації без змін	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованими відповідно до вимог Закону правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення захисту державних інтересів, пов’язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю в зазначеній сфері	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить

		неврегульованим відповідно вимог Закону правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення можливості для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, а також Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширюватися регуляторний акт, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	190	4011	9384	17337	30922
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,61%	12,97%	30,35%	56,07%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1	Забезпечення можливості реалізовувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2025, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу
Альтернатива 2	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	**Для держави:** забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю в зазначеній сфері. **Для громадян:** забезпечення можливості для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу **Для суб'єктів**	**Для держави:** відсутні **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів**	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	господарювання: забезпечення можливості реалізовувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	**господарюванн я:**наявні	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв’язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить привести Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені наказом Міністерства охорони здоров’я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158 у відповідність до вимог чинного законодавства України.

Заходи, що пропонуються для розв’язання проблеми:

1) розмістити проєкт акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проєкт акта із Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України;

3) направити проєкт акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

врахування Правил під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

Ознайомлення із проєктом акта та дотримання його вимог під час своєї діяльності.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органіпив державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 30 922 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – одна година на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 48,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 48,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проєкт акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики в сукупності з кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та безпосередньо здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних

показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься через 2 місяці після дня набрання ним чинності, але не пізніше року з дня набрання чинності такого нормативно-правового акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після проведення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження результативності проєкту акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих регулярно оновлюваних звітів з безпеки; кількості поданих повідомлень про небажані реакції, кількості виявлених сигналів з безпеки, кількості наданих повідомлень про виявлені сигнали власником реєстрації.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження:

суб’єкти господарювання в сфері охорони здоров’я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності медичної практики;

суб’єкти господарювання в охороні здоров’я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та безпосередньо здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров’я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2026 р.