

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

I. 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 удосконалення процедури забезпечення радіофармацевтичними лікарськими засобами виготовленими в умовах аптеки, створення умов для безперебійного забезпечення ними закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) та регулювання обігу радіофармацевтичних препаратів, виготовлених в умовах аптеки, для забезпечення поширенню перспективних методів діагностики та лікування у сфері ядерної медицини із застосуванням позитрон-емісійної комп'ютерної томографії (далі – ПЕТ-КТ).

ПЕТ-комп'ютерна томографія – це революційна техніка візуалізації, яка поєднує в собі можливості позитронно-емісійної томографії (ПЕТ) і комп'ютерної томографії (КТ) для отримання детальних зображень внутрішніх структур і функцій організму. На відміну від традиційних методів візуалізації, які в основному зосереджуються на анатомічних структурах, ПЕТ-КТ також фіксує метаболічну та функціональну інформацію. Це робить його безцінним інструментом для діагностики та моніторингу різноманітних станів, включаючи рак, хвороби серця та неврологічні розлади.

ПЕТ-КТ використовують для діагностики 65% видів рака. Це інноваційний метод, який об'єднав можливості радіології й сучасних комп'ютерних технологій. Метод застосовують як стандарт у розвинених країнах світу. Без проведення ПЕТ сьогодні не лікують пухлини легенів, лімфоми, пухлини голови й шиї, пухлини шлунка, кишечника, пухлини молочних залоз (у багатьох випадках), пухлини передміхурової залози, підшлункової залози та інші.

З розвитком ядерної медицини технології ПЕТ-КТ застосовуються багатьма ЗОЗ, що стимулює зростання потреби у радіофармацевтичних препаратах. У зв'язку із дуже коротким терміном придатності діагностичних радіофармпрепаратів збільшується потреба у застосуванні радіофармпрепаратів, виготовлених безпосередньо у ЗОЗ з ліцензованих джерел радіонуклідів в умовах аптеки на місці діагностики та/або лікування або у близькій транспортній доступності.

Таким чином, необхідні для ПЕТ-КТ радіофармпрепарати можуть бути виготовлені в умовах аптеки, розташованої в спеціалізованому акредитованому ЗОЗ та не проходити встановлену процедуру державної реєстрації лікарських засобів. Оскільки високотехнологічне обладнання (медичний циклотрон тощо) наявне у небагатьох ЗОЗ, в той же час, оснащення таким обладнанням та його утримання в кожному лікувальному закладі є значною мірою коштовним та недоцільним, потребу у таких радіофармацевтичних препаратах доцільно

забезпечувати шляхом реалізації виготовлених в умовах аптеки радіофармпрепаратів з аптек ЗОЗ, де є умови для їх виготовлення, іншим ЗОЗ, де надається високоспеціалізована медична допомога з застосуванням ПЕТ-КТ методик.

Тому, є необхідність у закріпленні вимог до виробництва (виготовлення) в умовах аптеки радіофармпрепаратів, зокрема для застосування в ПЕТ-КТ методах, та забезпечення можливості подальшої реалізації таких радіофармпрепаратів іншим ЗОЗ, які надають високоспеціалізовану медичну допомогу але не мають матеріально-технічної бази для самостійного їх виготовлення.

Прийняття проєкту акта дозволить виробничим аптекам, які розташовані у ЗОЗ та оснащені високотехнологічним обладнанням для виготовлення радіофармацевтичних препаратів, необхідних для ПЕТ-КТ технологій, виготовляти такі радіопрепарати для власного використання, а також для їх реалізації іншим ЗОЗ державної та/або комунальної форми власності.

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

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

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям проєкту акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів оскільки потребує внесення змін до МОЗ від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

можливість виготовлення радіофармацевтичного лікарського засобу в умовах аптеки не лише для власних потреб ЗОЗ в якому він виготовляється а й для забезпечення інших ЛПЗ даними препаратами;

вирішення питання доступу до ліків, зокрема, радіофармацевтичних лікарських засобів для діагностики та лікування, особливо, в частині онкологічних захворювань;

забезпечення доступності пацієнтів до необхідних методів діагностики та лікування.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити ЛПЗ необхідними лікарськими засоби, аптека яка здійснює їх виготовлення зможе реалізувати дані лікарські препарати іншим ЗОЗю
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, буде відсутня можливість забезпечення пацієнтів необхідним лікуванням та необхідними діагностичними процедурами, суб'єкт, який здійснює виготовлення не зможе реалізувати виготовлений лікарський препарат іншим ЛПЗ.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити ЗОЗ необхідними препаратами для діагности та лікування пацієнтів.	Витрати на розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн.
Альтернатива 2	Відсутні. Відсутній механізм для забезпечення ЛПЗ необхідними радіофармацевтичними лікарськими засобами, які виготовленні в умовах аптеки на базі іншого ЗОЗ.	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, залишиться обмеження доступу громадян до необхідного лікування.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта забезпечить пацієнтів вкрай необхідними радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагности та лікування,	Відсутні. Громадяни не будуть нести витрати на доступ до інформації

	особливо в частині онкології.	для ознайомлення зі змінами внесеними до наказу.
Альтернатива 2	Відсутні. Не буде доступу громадян до необхідного лікування.	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	73	77	26	0	176
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	41%	44%	15%	0,00%	100 %

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 01.04. 2026 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Можливість відпуску виготовленого радіофармацевтичного лікарського засобу в умовах аптеки не лише закладу в якому здійснюється його виготовлення а і іншим ЛПЗ.	Витрати розраховані з урахуванням орієнтовної кількості годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 1 год. З урахуванням цього сумарні витрати на одного суб'єкта господарювання складають орієнтовно 52 грн лише в перший рік на ознайомлення з вимогами регулювання згідно з проведеними розрахунками витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,

		які виникають внаслідок дії проєкту акта.
Альтернатива 2	Відсутні. Відсутня можливість для відпуску виготовлених радіофармацевтичних лікарських засобів в умовах аптеки іншим ЗОЗ.	Витрати відсутні. Залишиться неврегульованим питання щодо можливості відпуску радіофармацевтичного лікарського засобу іншим ЛПЗ.

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	Прийняття проєкту акта дозволить: 1) виготовляти радіофармацевтичні лікарські засоби в умовах аптеки не лише для власних потреб ЗОЗ в якому він виготовляється; 2) вирішитися питання доступу до ліків, зокрема,

		радіофармацевтичних лікарських засобів для діагностики та лікування, особливо, в частині онкологічних захворювань; 3) надасть доступ пацієнтам до необхідних методів діагностики та лікування.
Альтернатива 2	1	Залишиться неврегульованим питання щодо можливості відпуску радіофармацевтичних лікарських засобів іншими ЛПЗ.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити доступ пацієнтів до необхідного лікування та діагностики; дозволить врегулювати процедуру відпуску радіофармацевтичних лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки іншим ЛПЗ та забезпечить своєчасне їх постачання до ЛПЗ.	Для держави: Витрати на розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн. Для громадян: Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат громадян. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу.

Альтернатива 2	Для держави: Відсутні. Залишається відсутній механізм для забезпечення ЗОЗ необхідними лікарськими засобами для діагностики та для лікування. Для громадян: Відсутні. Громадяни не мають доступу до необхідної медичної допомоги. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Через відсутність можливості реалізації лікарських засобів вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.	Для держави: Витрати відсутні. Для громадян: Відсутні. Громадяни позбавлені можливості отримати необхідні ліки. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні, при цьому неприйняття проекту акта негативно впливає на покращення підприємницької діяльності через неможливість відпуску лікарських засобів іншим ЗОЗ.	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	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме можливості реалізації радіофармацевтичних лікарських засобів вироблених (виготовлених) в умовах аптеки іншим ЗОЗ, громадяни отримують доступ до необхідного	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом акта.

	лікування якісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Цілі прийняття проекту акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

Реалізація поставлених цілей державного регулювання здійснюється шляхом прийняття проекту акта, зокрема внесення змін до пункту 1.7 розділу I, пункту 4.1 розділу IV та доповнення розділу XIII новими пунктами 8.16 та 8.17 наказу МОЗ від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Проект акта дозволить створити механізм для суб'єктів господарювання, які мають намір відпускати іншим ЗОЗ радіофармацевтичні лікарські засоби виготовлені в умовах аптеки.

Заходи, які необхідно здійснити органу влади:

Міністерству охорони здоров'я України забезпечити:

- 1) інформування суб'єктів господарювання про вимоги проекту акта шляхом оприлюднення його на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) погодження проекту акта із заінтересованими органами;
- 3) направити проект акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

врахування Правил під час здійснення своїх повноважень.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

Ознайомлення із проектом 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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у

додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунки витрат на запровадження державного регулювання суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання зазначений у додатку 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений у додатку 3.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту 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

Прогнозні значення показників результативності проекту акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією проекту акта, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія проекту акта – 176.

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проекту акта – 1 година * 52 грн/год * 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту акта – високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією проекту акта;

7. Кількість недопущених до обігу неякісних лікарських засобів;

8. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією проекту акта.

<i>Додаткові показники результативності дії проекту акта</i>			
9	Кількість звернень громадян щодо відсутності таких лікарських засобів у ЗОЗ.	од.	
10	Кількість ліцензій отриманих на виготовлення в умовах аптеки.	од.	
11	Кількість скарг на дії контролюючих органів.	од.	

Кількісні значення показників 9 - 11 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового та повторного відстеження результативності дії проєкту акта.

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

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності проєкту акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості отриманих ліцензій на аптечне виготовлення, які видаються Державною службою лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), кількості звернень громадян щодо відсутності даних лікарських засобів в ЗОЗ, кількість скарг на дії контролюючих органів шляхом отримання даних скарг від Держлікслужби та скарг які надходять до МОЗ

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності проєкту акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом всього терміну його дії, шляхом отримання статичних даних від Державної служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та звернень які надходять до МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.