

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

1. Мета

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 виробництва (виготовлення) радіофармацевтичних препаратів в умовах аптеки, створення умов для безперебійного забезпечення ними закладів охорони здоров'я 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).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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.

За даними Європейської асоціації ядерної медицини, для забезпечення точної ранньої діагностики рака ПЕТ-КТ в основному використовується для виявлення, діагностики та моніторингу різних станів, зокрема:

- виявлення та визначення стадії раку;
- оцінка захворювань серця: ПЕТ-КТ може оцінити роботу серця, виявляючи ділянки серця, які не отримують достатнього кровопостачання, що корисно для діагностики ішемічної хвороби серця та оцінки ризику серцевих нападів;
- неврологічні розлади: ПЕТ-КТ використовується для оцінки функції мозку при таких станах, як хвороба Альцгеймера, епілесія та хвороба Паркінсона;
- інфекції та запалення: ПЕТ-компонент сканування може ідентифікувати ділянки інфекції або запалення, зокрема в легенях, кістках або м'яких тканинах;
- моніторинг лікування: ПЕТ-КТ часто використовують для контролю ефективності лікування різних станів, особливо раку.

Основними перевагами методу є висока точність, розпізнавання захворювання на «нульовій» стадії, що не можна зробити лише за допомогою КТ, МРТ і лабораторних аналізів; правильний діагноз.

Для дослідження застосовуються радіофармпрепарати, які мають ізотопи: холін (використовується для обстеження печінки, мозку); метіонін (допомагає виявити патологію мозку, інфаркт міокарда та інші ішемічні зони); фтордезоксіглюкоза (застосовується для ПЕТ-КТ кишечника, матки, лімфовузлів, щитовидної і молочних залоз); галій (використовується в діагностиці нейроендокринних пухлин, злоякісного ураження простати), зокрема діагностичний лікарський засіб «ФТОРДЕЗОКСИГЛЮКОЗА 18F, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ», який отримують за допомоги ліцензованих джерел радіонуклідів (медичного циклотрону) в акредитованих закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), де створено відповідні умови, відповідно до затверджених виробником інструкцій та на підставі ліцензії на виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

Відповідно до вимог статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123-ВР «Про лікарські засоби» не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Разом з тим, пунктом 3 розділу I Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, встановлено, що цей Порядок не поширюється на радіофармацевтичні лікарські засоби, які виготовлені відповідно до інструкцій виробника виключно із ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час використання в акредитованих закладах охорони здоров'я.

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 акредитованих 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 акредитованих спеціалізованих 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено затвердження змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;
Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною інспекцією ядерного регулювання України,

Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

Проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта сприятиме розширенню доступу населення до прогресивних методів діагностики та/або лікування з застосуванням ПЕТ-КТ технологій, сприятиме ефективності державної системи охорони здоров'я, удосконалисть процедуру контролю та реалізації радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.

Проект акта не матиме впливу на ринкове середовище; розвиток регіонів; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Прийняття проекту акта забезпечить розширення доступу населення до прогресивних методів діагностики та/або лікування з застосуванням ПЕТ-КТ технологій
Держава	Позитивний	Прийняття проекту акта, забезпечить належний механізм

		здійснення державного нагляду, контролю та реалізації радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту акта унормує та удосконалисть процедуру контролю та реалізації іншим закладами охорони здоров'я радіофармацевтичних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2026 р.