

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни
до пункту 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських
засобів, що ввозяться в Україну»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, зокрема, є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах.

Держлікслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, у тому числі під час їх ввезення на територію України.

Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793 (далі - Порядок), визначено процедуру державного контролю якості лікарського засобу за позитивними результатами якого Держлікслужбою видається висновок про якість ввезеного лікарського засобу (далі – висновок).

Відповідно до пункту 8 Порядку державний контроль здійснюється шляхом проведення органами державного контролю:

експертизи поданих суб'єктом господарювання документів;

перевірки вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів;

лабораторного аналізу у визначених цим Порядком випадках на відповідність показників якості лікарських засобів вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або загальним вимогам до лікарських засобів, встановленим Державною фармакопеею України, в лабораторіях, атестованих в установленому МОЗ порядку.

Візуальний контроль включає перевірку зовнішнього вигляду групової тари, зовнішнього (вторинного) та внутрішнього (первинного) пакування на цілісність, наявність пошкоджень, відповідність маркування графічному зображенню упаковок, наявність затвердженої інструкції для медичного застосування.

У разі потреби перевірка проводиться з розкриттям будь-яких двох

індивідуальних упаковок стосовно розмірів, форми, кольору та їх вмісту.

Відповідно до зазначених вимог, відбір зразків лікарських засобів для проведення їх лабораторного аналізу має здійснюватися органом державного контролю протягом трьох робочих днів з дня реєстрації відповідного направлення.

Однак, слід зазначити, що радіофармацевтичні лікарські засоби є специфічним джерелом іонізуючого випромінювання, діючою речовиною яких є радіоактивний ізотоп (радіонуклід) та вимагають відповідного поводження з ними згідно з правилами протирадіаційного захисту.

Радіоактивні, радіофармацевтичні препарати відносяться до відкритих джерел іонізуючого випромінювання, під час роботи з ними має бути передбачений комплекс заходів безпеки відповідно до наказу МОЗ від 02.02.2005 №54 «Про затвердження державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України» (зі змінами), транспортування регулюється Міжнародним агентством з атомної енергії (МАГАТЕ), вимогами протирадіаційного захисту та здійснюється у спеціалізованому пакувальному комплекті: індивідуальному для кожної окремої одиниці радіофармацевтичного препарату, герметично закритому у свинцевий захисний контейнер, який в свою чергу поміщається у вторинну упаковку. Відкриття препарату можливе виключно в умовах закладу охорони здоров'я, який має усі необхідні дозволи на використання джерел іонізуючого випромінювання, виконує правила та дотримується норм радіаційної безпеки, забезпечений відповідною матеріально-технічною базою, спеціально навченим та допущеним до виконання даного виду робіт медичним персоналом, який має підтвердження про кваліфікацію в галузі радіаційного захисту.

Зазначене унеможлиблює належне виконання вимог Порядку, а саме: візуального та лабораторного контролю радіофармацевтичних препаратів, оскільки поводження з ними є потенційно небезпечним в умовах, які не забезпечують виконання правил поводження з радіоактивними матеріалами.

Слід зазначити, що підприємства з виробництва радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів розташовані в країні – члені ЄС, мають ліцензію на виробництво, відповідають вимогам належної виробничої практики, а отже керується у роботі вимогами належних європейських практик та Європейської фармакопеї (Ph.Eur). Відповідно до даних вимог, виробництво радіофармацевтичних препаратів відбувається виключно з вихідної сировини, отриманої від затверджених постачальників, матеріал постійно відповідає специфікаціям, здійснюється на основі параметрів валідованих процесів виробництва продукту, проведені всі необхідні випробування відповідно до Ph.Eur. (монографія «Радіофармацевтичні препарати») та сертифіковані уповноваженою особою виробника. А отже, уповноважена особа імпортера має повне підтвердження того, що кожна серія таких лікарських засобів була виготовлена в контрольованих умовах, перед допуском до реалізації пройшла процедуру сертифікації, що гарантує відповідність виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), та всі необхідні випробування мали задовільний результат, на підставі чого дає дозвіл на випуск

серії радіофармацевтичних препаратів.

Тобто, імпортер самостійно здійснює візуальний контроль якості радіофармацевтичних препаратів, ввезених на територію України від таких постачальників та несе відповідальність за якість згідно з вимогами законодавства.

Запропоновані зміни відповідають вимогам Директиви ЄС 2001/83/Є в частині здійснення діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами (дистрибуція) та імпорту, яка стосується в тому числі радіофармацевтичних препаратів.

Отже, враховуючи специфічність радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів та суворі вимоги до дотримання норм радіаційної безпеки вбачається за необхідне внести зміну до пункту 6 постанови Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

Також, з метою забезпечення оперативної, прозорої та відкритої електронної взаємодії між органами виконавчої влади та суб'єктами господарської діяльності на виконання Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг» запропоновано доповнити абзац третій пункту 6 новим реченням такого змісту «Інформація про ввезення та підтвердуючі документи надаються через веб-портал електронного урядування з контролю якості лікарських засобів Держлікслужби».

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив Проект постанови:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту постанови є дерегуляції механізму здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:
 затвердить механізм здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну;
 затвердить чіткі та прозорі правила ввезення на територію України радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів;
 забезпечить пацієнтів радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для лікування онкологічних захворювань;
 забезпечить пацієнтів радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики онкологічних захворювань;
 зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок несвоєчасної

діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|-------------------------|--------------------------------|
| Альтернатива 1 | затвердження проєкту постанови |
| Альтернатива 2 | залишити ситуацію без змін |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-------------------------|---|----------------|
| Альтернатива 1 | Удосконалення механізм здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Забезпечення пацієнтів радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики і лікування онкологічних захворювань. Зменшення витрат на лікування внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями. | Відсутні. |
| Альтернатива 2 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. | Відсутні. |

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|-------------------------|---|----------------|
| Альтернатива 1 | Створення умов, що гарантують вчасне надходження в заклади охорони здоров'я радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики і лікування онкологічних захворювань. Забезпечить: - радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для лікування онкологічних захворювань; | Відсутні. |

| | | |
|----------------|--|----------|
| | - радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики онкологічних захворювань; - зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями. | |
| Альтернатива 2 | Відсутні | Відсутні |

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|---|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць* | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 | 100% | 0 | 0 | 100% |

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|--|
| Альтернатива 1 | Створення умов, що гарантують вчасне надходження в заклади охорони здоров'я радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики і лікування онкологічних захворювань, зменшення витрат на лікування внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Положення Проекту постанови не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів. | Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник. |
| Альтернатива 2 | Відсутні | Відсутні |

Під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва кількісно визначено витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308), що додаються:

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|---|----------------------|
| Альтернатива 1. | |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | - |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |
| Альтернатива 2. | |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 48,00 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |

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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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 | <p>Прийняття проекту постанови:</p> <ul style="list-style-type: none"> - затвердить чіткі та прозорі правила ввезення на територію України радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів; - забезпечить пацієнтів радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики та лікування онкологічних захворювань; - зменшить витрати на лікування пацієнтів внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями. |
| Альтернатива 2. | 1 | Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують вчасне надходження в заклади охорони здоров'я радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики і | Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови. | Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання. |

| | | | |
|-----------------|---|-------------------|--|
| | <p>лікування онкологічних захворювань. Забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для лікування онкологічних захворювань; - радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики онкологічних захворювань; - зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями. | | |
| Альтернатива 2. | Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати | Витрати відсутні. | Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | |
|-----------------|--|---|
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проекту постанови |
| Альтернатива 1. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують вчасне надходження в заклади охорони здоров'я радіоактивних, | Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 1 години 48,00 грн/день 1 працівник). |

| | | |
|-----------------|---|---|
| | <p>радіофармацевтичних лікарських засобів для діагностики і лікування онкологічних захворювань.</p> <p>Забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для лікування онкологічних захворювань; - радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики онкологічних захворювань; - зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями. | |
| Альтернатива 2. | <p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p> | <p>Відсутні.</p> <p>Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків несвоєчасної діагностики, та/або лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями.</p> |

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття Проекту постанови, зокрема, внесення зміни до пункту 6 Порядку з метою уточнення, що дія пункту 5 цього Порядку не поширюється на суб'єктів господарювання, які ввозять радіоактивні, радіофармацевтичні лікарські засоби без проведення лабораторного аналізу із обов'язковим щомісячним інформуванням до 15 числа органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про дату ввезення радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, їх назви, номеру серії, кількості, виробника та наявність реєстрації.

Запропоновані проектом зміни удосконалять механізм здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також створить сприятливі умови, що гарантують вчасне надходження в заклади охорони здоров'я радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів для діагностики і лікування

онкологічних захворювань.

Забезпечить:

- радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для лікування онкологічних захворювань;
- радіоактивними, радіофармацевтичними лікарськими засобами для діагностики онкологічних захворювань;
- зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту постанови.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

провести погодження проєкту з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною інспекцією ядерного регулювання України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини;

забезпечити проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції;

забезпечити проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів;

подати проєкт постанови на розгляд Кабінету Міністрів України.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводилось.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

У випадку прийняття проєкт постанови набере чинності з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), що ввозять лікарські засоби в Україну становить 1.

3. Кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – 1 година 48,00 грн/день 1 працівник.

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

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

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

7. Кількість недопущених до обігу неякісних радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів;

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через один рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через 2 роки після проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть проводитися через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо кількості ввезених радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.