

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

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект постанови) розроблено з метою дерегуляції механізму здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну та запровадження відкритої електронної взаємодії між органами виконавчої влади та суб'єктами господарювання.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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 унеможливорює 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.

Радіоактивні, радіофармацевтичні лікарські засоби є специфічним джерелом іонізуючого випромінювання, діючою речовиною яких є радіоактивний ізотоп (радіонуклід), що широко використовуються в усьому світі та Україні для діагностики і лікування онкологічних захворювань.

Виробники радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів випускають нові серії щотижнево. Це пов'язано з особливою фізичною характеристикою препаратів - періодом напіврозпаду радіонукліду (час, протягом якого розпадається в середньому половина всіх атомів контрольного

радіонукліда), що, наприклад для ізотопу Йоду-131 (I-131) становить 8 діб, та короткий термін придатності радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів: від 21 до 28 днів з дати виробництва.

Підтвердження замовлення надається виробником за 1-2 дні до дати виробництва. На кожен серію радіоактивного, радіофармацевтичного лікарського засобів виробник надає сертифікат якості серії, засвідчений підписом уповноваженої особи, та комплектується інструкцією для медичного застосування.

Неврегульовані розбіжності між вимогами Порядку та фізичними властивостями радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів призведуть до зволікання та/або відкладення діагностики чи лікування онкологічно хворих пацієнтів та завдає шкоди здоров'ю та навіть життю пацієнта. В той же час, однією з стратегічних цілей Національної стратегії контролю злочинних новоутворень на період до 2030 року та затвердження плану дій з її реалізації на період до 2025 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 02 серпня 2024 року № 730-р є забезпечення ефективного функціонування спроможної мережі закладів охорони здоров'я, що забезпечують надання медичної допомоги пацієнтам із онкозахворюваннями, якісних медичних послуг із діагностики, комплексного лікування та реабілітації на основі мультидисциплінарного підходу та забезпечення населення якісними медичними послугами із діагностики та лікування онкозахворювань.

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 підтверджуючі документи надаються через веб-портал електронного урядування з контролю якості лікарських засобів Держлікслужби».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміну до пункту 6 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793).

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про лікарські засоби»;

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

Закон України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку»;

Закон України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання»;

Закон України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії»;

постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793);

постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

постанова Кабінету Міністрів України від 8 листопада 2000 року № 1683 «Про затвердження переліків посад та спеціальностей персоналу для експлуатації ядерних установок, підготовка якого підлягає ліцензуванню, і посад персоналу, який безпосередньо здійснює управління реакторною установкою»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1997 року № 1471 «Про затвердження Порядку проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску до виконання особливих робіт на ядерних установках, з ядерними матеріалами, радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого випромінювання»;

постанова Кабінету Міністрів України від 15 жовтня 2004 року № 1373 «Про затвердження Положення про порядок здійснення перевезення радіоактивних матеріалів територією України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2000 року № 1718 «Деякі питання державного регулювання діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання»;

наказ Державного комітету ядерного регулювання України від 13 грудня 2004 року № 186 «Про затвердження Правил ліцензування підготовки персоналу для експлуатації ядерної установки», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 4 січня 2005 року за № 2/10282.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження 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.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект постанови 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 EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення

атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту постанови удосконалить механізм здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Зменшення витрат на лікування внаслідок несвоєчасної діагностики та лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями.
Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби	Позитивний	Дерегуляція механізму здійснення державного контролю радіоактивних, радіофармацевтичних лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
Держава	Позитивний	Своєчасний доступ пацієнтів до сучасних методів діагностики та лікування.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.