

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення
експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення
процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики»

I. Визначення проблеми

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Згідно зі статтею 14 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Відповідно до статті 15 Закону посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право, в тому числі:

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення;

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку.

Відповідно пункту 6 Розділу II наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 липня 2020 року 2013 року за № 616/34899, далі – Порядок) для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт тощо Держлікслужбою можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

З метою єдиного підходу проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі і вчасному проведенні таких заходів,

Держлікслужбою, можуть залучатися підприємства, установи, організації, що належать до сфери управління Держлікслужби.

На сьогодні Порядок залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики відсутній.

Водночас, одним із етапів процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP є спеціалізована експертиза, на основі якої Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката або висновку GMP. Відповідно до Порядку:

спеціалізована експертиза – експертиза поданих документів на відповідність вимогам законодавства, у тому числі вимогам Порядку, вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації, а також перевірка комплектності документів;

висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої – документ, виданий Держлікслужбою, який засвідчує, що за результатами проведеної спеціалізованої експертизи поданих документів офіційний документ щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданий уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, вважається таким, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Відповідно до міжнародних вимог PIC/S, вимог документу Європейської Комісії ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією» оцінку відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснювати тільки інспектор GMP. Відповідно до Порядку інспектор - посадова особа Держлікслужби та/або фахівець, який залучається нею, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві лікарських засобів, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні лікарських засобів, та має підтвердження компетентності з питань належної виробничої практики.

З 2011 року Україна, в особі Держлікслужби, разом із FDA США приєдналась до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S). Членство в PIC/S свідчить про високу довіру з боку міжнародної фармацевтичної спільноти до державної системи контролю якості лікарських засобів в Україні, визнання професійної компетенції інспекторів GMP Держлікслужби та інспекторів GMP підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби. Кваліфікацію та компетенції інспекторів GMP Держлікслужби та інспекторів GMP підприємств, що належать до сфери управління Держлікслужби під час передсертифікаційного аудиту Держлікслужби при вступі в PIC/S та ресертифікаційного аудиту було

всєбічно оцїнено, перелїк їнспекторїв GMP внесено до єдиногo реєстру їнспекторїв GMP PIC/S. Наразі на постїйній основї здїйснюється взаємодїя з секретарїатом PIC/S та регуляторними органами країн членїв PIC/S, в тому числі дїє процедура визнання сертифікатїв GMP.

Процес залучення їнспекторїв GMP пїдприємств, що належать до сфери управлїння Держлїкслужби до проведення спеціалїзованої експертизи при розглядї заяв на видачу виноску GMP не можна розглядати відокремленим від процедури пїдтвердження відповідності умов виробництва лїкарського засобу вимогам в цілому. Відповідно до Порядку їз залучення їнспекторїв GMP пїдприємств, що належать до сфери управлїння Держлїкслужби, здїйснюється спеціалїзована експертиза при розглядї заяв на видачу сертифікату GMP, за результатами якої ними в подальшому здїйснюється їнспектування закордонних виробникїв лїкарських засобїв або дистанційна оцїнка (яка проводиться у разї надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разї стихїйного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемїєю та надзвичайною ситуацією в галузі свїтової охорони здоров'я), а також їз залучення їнспекторїв GMP державних пїдприємств здїйснюється виконання окремих робїт здїйснюється процедура оцїнки ризику з метою видачі сертифікату GMP у перїод надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разї стихїйного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемїєю та надзвичайною ситуацією в галузі свїтової охорони здоров'я.

Тобто відмова від залучення їнспекторїв GMP пїдприємств, що належать до сфери управлїння Держлїкслужби, повністю зупинить процедуру видачі висновкїв та сертифікатїв GMP, що – в свою чергу – призведе до зупинення процесу реєстрації лїкарських засобїв та заблокує ввезення лїкарських засобїв в Україну.

Фармацевтичний сектор є фундаментом галузі охорони здоров'я. Побудова в Україні системи забезпечення якостї лїкарських засобїв згїдно мїжнародних стандартїв GMP пройшла тернистий шлях довжиною декілька десятилїть. Блокування ввезення лїкарських засобїв, відміна вимог щодо відповідності виробництва лїкарських засобїв вимогам GMP для їх ввезеннї та реєстрації призведе до виключення України з членїв мїжнародної системи PIC/S, неможливостї укладання мїжурядової угоди про взаємне визнання результатїв їнспектування мїж Україною та ЄС та руйнації системи охорони здоров'я в цілому.

Розроблений проєкт наказу Мїністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення пїдприємств для проведення експертизи документїв та виконання окремих робїт пїд час проведення процедури пїдтвердження відповідності умов виробництва лїкарських засобїв вимогам належної виробничої практики» забезпечить єдиний пїдхїд процедури проведення пїдтвердження відповідності умов виробництва лїкарських засобїв вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S, доступ на ринок України тїльки якїсних, ефективних та безпечних лїкарських засобїв, виробництво яких відповідає вимогам належної виробничої практики, зменшить корупційнї бар'єри.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проєкт Закону:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є підвищення ефективності заходів державного контролю обігу лікарських засобів під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, зокрема єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту наказу МОЗ
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін (нормативне регулювання залучення підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби відсутнє)

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю та посилення відповідальності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України. Недопущення виробництва і ввезення лікарських засобів, що не пройшли перевірки на відповідність вимогам GMP з боку України або іншої країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про визнання з ЄС та з Україною.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України

	Створення умов, що гарантують надходження на ринок України лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Уникнення дефіциту лікарських засобів в Україні, в тому числі тих, що включені до протоколів лікування захворювань, визнаних епідемією, або визнаних ВООЗ пандемією, надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, у разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; недопущення застосування лікарських засобів, які не відповідають вимогам міжнародних стандартів з виробництва; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів; зменшення витрат пацієнтів на лікування в наслідок застосування якісних та ефективних лікарських засобів, які забезпечують відповідну	Відсутні

	фармакодинаміку та фармакокінетику лікарського засобу та мають мінімальні побічні реакції та негативний вплив на організм пацієнта. Забезпечення пацієнта лікарськими засобами, в тому числі тих, що включені до протоколів лікування захворювань, визнаних епідемією, або визнаних ВООЗ пандемією, надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, а також у разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха	
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	27	796	-	-	823
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3,28	96,72	-	-	100

**Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з відповідно до відомостей Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів станом на 31.12.2019 та кількості поданих заяв закордонними виробниками лікарських засобів на підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (заяви на визнання без проведення інспектування та заяви на сертифікацію з проведенням інспектування) станом на 31.12.2019.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; недопущення реалізації неякісних лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	-
Альтернатива 2	1	-

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених

	виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні.		цілей
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	1	

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

Даний Порядок забезпечить єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні.

Проєкт наказу забезпечить відповідальність суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України за:

якість лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та якість лікарських засобів вітчизняного виробництва;

надання достовірної інформації під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики без проведення інспектування;

обіг на території України тільки тих лікарських засобів, що відповідають світовим стандартам виробництва, відповідність яких підтверджена органами країн – членів ЄС, Великої Британії, країн – партнерів ЄС або Україною.

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості про проєктом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проєкту наказу;

подати проєкт наказу на розгляд та погодження зацікавленим регуляторними органами.

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

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з встановленими проєктом наказу положеннями;

2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики;

3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

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

Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, громадян, держави та суб'єктів господарювання.

Прийняття проєкту акта не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт до яких можуть залучатися підприємства, установи, організації, що належать до сфери управління Держлікслужби не збільшуються. Відповідно, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста Держлікслужби згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

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 регулятором актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, в зв'язку з тим, що Держлікслужба здійснює безкоштовно видачу висновків та сертифікатів про відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 823, водночас кількість може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу висновку чи заяв на видачу сертифікату, які подаються за бажанням;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, незначний, 4536 гривень на рік. Витрати будуть саме в той рік, коли суб'єкт господарювання вирішить скористатися цим регулятором актом, а не кожний рік поспіль;

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт наказу та аналіз регуляторного впливу було розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua), а також на офіційному сайті Держлікслужби (www.dls.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу висновку (визнання сертифікатів GMP країн ЄС, Великої Британії та країн-партнерів ЄС та країн, з якою Україна має угоду про взаємне визнання результатів інспектування) та кількості поданих заяв на видачу сертифікату GMP;

кількість поданих відповідно до заяви на видачу висновку лікарських засобів встановленого походження, які відповідають вимогам GMP, які зареєстровані в однієї з країн ЄС, Великої Британії та країн-партнерів ЄС та країн, з якими Україна має угоди про взаємне визнання результатів інспектування;

кількість проведених інспектувань на відповідність вимогам GMP;
кількість сертифікатів GMP, які видані Держлікслужбою термін дії яких дорівнює два та менше роки;
кількість сертифікатів GMP, які видані Держлікслужбою термін дії яких дорівнює три та менше роки.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базується 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 регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ___ » _____ 20__ р.

Додаток до Аналізу регуляторного впливу

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок впровадження змін регуляторного акта (Альтернатива 1) та внаслідок дії чинного регуляторного акта та залишення ситуації без змін (Альтернатива 2) згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, наведено в таблицях:

Альтернатива 1

Розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання	Планові витрати часу	Вартість часу співробітника суб'єкта господарювання (заробітна плата)	Кількість процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта господарювання	Витрати за рік, гривень
На ознайомлення з процедурою, год	4	27 грн/год	7	756
На підготовку документів, год	14	27 грн/год	7	2646
Сплата за послугу	X	3000/процедуру	7	21 000
Разом за рік	X	X	X	24 402
Разом за п'ять років	X	X	X	122 010

Альтернатива 2

Розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання	Планові витрати часу	Вартість часу співробітника суб'єкта господарювання (заробітна плата)	Кількість процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта господарювання	Витрати за рік, гривень
На ознайомлення з процедурою, год	4	27 грн/год	7	756
На підготовку документів, год	14	27 грн/год	7	2646
Разом за рік	X	X	X	3402
Разом за п'ять років	X	X	X	17010

Водночас, створення умов, що гарантують надходження на ринок України лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики, уникнення дефіциту лікарських засобів, відсутність побічних дій при застосуванні лікарських засобів невстановленого походження, зменшення періоду лікування та захворювання пацієнта є, в цілому, складовими системи забезпечення захисту здоров'я і життя громадян, а, відтак, безпеки держави в цілому. У разі вибору Альтернативи 2 (залишення ситуації без змін) суб'єкт господарювання буде мати збільшення витрат на здійснення контролю якості при встановленні випадків побічної дії, витрат на відклики продукції з обігу та знищення.