

**Аналіз регуляторного впливу  
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до  
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 Міністром 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.

Механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, визначено Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі – Порядок).

Відповідно до пункту 9 зазначеного Порядку, лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.

Разом з тим, на момент запровадження змін до Порядку у 2012 році щодо звільнення ввезених лікарських засобів від лабораторного контролю, членами PIC/S були виключно країни з суворою регуляторною системою. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії) і їх кількість з кожним роком постійно збільшується.

Так, Міжнародна система фармацевтичних інспекцій, PIC/S, членом якої Україна в особі Держлікслужби є з 2011 року - це неофіційний договір про співпрацю у сфері зокрема належної виробничої практики (далі – GMP). Цілі та завдання PIC/S спрямовані на гармонізацію процедур інспектування у всьому світі шляхом розробки та впровадження стандартів GMP та керівних документів; підготовки компетентних органів, зокрема інспекторів GMP; оцінки (та переоцінки) інспекторатів та сприяння співпраці й роботі в системі для компетентних органів і міжнародних організацій. Водночас, взаємного визнання між членами PIC/S немає, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, які регулюють відповідні сфери.

Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Республіка Вірменія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви

на вступ до РІС/С Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

В той же час, відповідно до вимог статті 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, кожна серія лікарського засобу, яка ввозиться з третіх країн, підлягає повному якісному і кількісному аналізу, для гарантування якості ввезеного лікарського засобу і його відповідності реєстраційним документам.

Слід зазначити, що у 2015 – 2020 роках кількість учасників ринку роздрібною та оптовою торгівлі лікарськими засобами становила:

<b>Кількість учасників ринку</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
	7765	8121	8093	7847	7054	6757

Водночас, що станом на 01 квітня 2021 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптовою та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), склала:

<b>Кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптовою та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</b>				
<b>Імпорт</b>	<b>Виробництво (промислове)</b>	<b>Оптова торгівля</b>	<b>Роздрібна торгівля, в тому числі виробництво в умовах аптеки</b>	<b>Разом</b>
193	118	381	6065	6757

В той же час, кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів, протягом 2015 – 2020 років:

<b>Кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
	170	150	154	139	134	125

Так, порівнюючи статистичну інформацію щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну:

	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
<b>Ввезено на територію України (серій ЛЗ)</b>	18077	20 716	22 214	22 046	22 026	22 022
<b>Кількість ввезень ЛЗ</b>	66901	77 994	82 741	88 473	87 569	73 573
<b>Проведено візуальний</b>	66901	77 994	82 741	88 473	87 569	73 573

<b>контроль (серій ЛЗ)</b>						
<b>Встановлено невідповідностей вимогам щодо якості та видано інформаційних листів</b>	близько 700	близько 1 100	близько 500	близько 1000	близько 700	близько 700
<b>Проведено лабораторний контроль (серій ЛЗ)</b>	5635	5 685	5 758	5 484	5 287	5 639
<b>Видано позитивних висновків</b>	58 230	76 905	82 867	88 669	87 347	73 579
<b>Видано негативних висновків</b>	38	24	149	26	34	12

Відповідно, у 2020 році до територіальних органів Держлікслужби надійшло 11 938 заяв на отримання висновків про якість ввезеного лікарського засобу:

кількість ввезень серій лікарських засобів – 73 573,

з них підлягало лабораторному аналізу (кількість серій) – 5 639;

лише візуальному контролю підлягало (кількість серій) – 67 934 серій, з них: для виробників, регуляторні органи яких входять до PIC/S – 16 667 серій (3 252 найменування лікарських засобів).

Водночас, із зазначених 16 667 серій лише 16 132 серій лікарських засобів (3 142 найменування) були вироблені підприємствами, які розташовані в країнах – членах Європейського Союзу, Великої Британії або країнах, що мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом.

Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що 535 серій (110 найменувань) лікарських засобів виробництва зокрема таких країн як: Таїланд (68 ввезень серій лікарських засобів протягом року), Іран (23 ввезення); Південна Африка (13 ввезень), Корея (36 ввезень), Тайвань (4 ввезення), Норвегія (174 ввезення), Туреччина (1343 ввезення), Аргентина (23 ввезення), Індонезія (4 ввезення), що становить 0,73 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів, потрапляють українським пацієнтам непідтвердженої якості.

Для порівняння у 2019 році даний показник складав – 1019 серій (164 найменувань) лікарських засобів, що становила 1,2 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів.

Аналіз результатів візуального контролю якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

невідповідність за показником «Упаковка»;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Опис»;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

порушення температурного режиму при транспортуванні;  
невідповідність вимогам щодо терміну придатності.

В той же час, враховуючи постійні мораторії (з різних причин) на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда), а також у зв'язку з оголошенням Всесвітньою організацією охорони здоров'я пандемії, пов'язаної з поширенням COVID-19, питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення є ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Так, за статистичною інформацією щодо встановлення заборон обігу лікарських засобів на території України у порівнянні 2013 - 2020 років:

Роки	2013	2014	2015 (мораторій)	2016 (мораторій)	2017 (мораторій)	2018	2019	2020
Кількість розпоряджень щодо неякісних ЛЗ, із них:	216	360	32	26	26	88	33	24
Вітчизняного вир-ва	81	48	11	6	10	37	13	6
Іноземного вир-ва	135	312	21	20	16	51	20	18
Кількість розпоряджень щодо фальсифікованих ЛЗ	84	107	32	30	19	11	11	4
Кількість розпоряджень щодо незареєстрованих ЛЗ	306	215	43	27	18	17	10	33
Кількість розпоряджень щодо ЛЗ, ввезених контрабандним шляхом	---	---	---	13	38	11	17	36
Загальна кількість розпоряджень	606	358	107	96	101	127	71	97

Так, за період з 01 січня 2020 року по 31 грудня 2020 року розпорядженнями Держлікслужби було заборонено 36 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 32 окремі серії лікарських засобів. Для порівняння, за період з 01 січня 2013 року по 31 грудня 2013 року – заборонено 228 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 82 окремі серії лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, вимоги чинного Порядку, щодо наявності підстав для проведення лабораторного контролю є не актуальними, та не гарантують забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.

В той же час, наявна необхідність визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою,

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

З метою підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, Держлікслужбою розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – Проєкт постанови), яким передбачено, що лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Враховуючи дані зміни, лікарські засоби, виробництва зокрема таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо, які в загальній кількості протягом 2020 року були ввезені 1688 разів, будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Водночас, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу, передбачених у пункті 10 Порядку.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

Так, запровадження зазначених у проєкті регуляторного акта заходів буде сприяти:

- посиленню контролю за якістю лікарських засобів;

- недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

- створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог

стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

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 підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів.

Прийняття цього Проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:

посиленню контролю за якістю лікарських засобів;

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження Проекту постанови
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог	Відсутні.

	стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292.	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

## 2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Положення Проекту постанови не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	Відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.

	Однак, триваліший термін впровадження.	
Альтернатива 3	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*	1	2	21	101	125
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,8%	1,6%	16,8%	80,8%	100%

\*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення в Україну лікарських засобів, одержана з метою проведення умовних розрахунків, за статистичною інформацією бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів станом на 01 квітня 2021 року (<https://public-mex.dls.gov.ua/P902/ResumeResult>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. 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.	Відсутні
Альтернатива 2	Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів, а також лікарських засобів непідтвердженої якості; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Однак триваліший термін впровадження.	Відсутні
Альтернатива 3	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:

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	<b>9 487 628,4</b>
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	<b>9 487 628,4</b>
Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	<b>0</b>

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	3	
Альтернатива 3	1	

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню

	<p>Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.</p> <p>Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.</p>		встановлених цілей
Альтернатива 2	<p>Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів, а також лікарських засобів непідтвердженої якості. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту</p>	<p>Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, зокрема: внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету</p>	<p>Запровадження Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, і є недоцільним.</p>

	<p>здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.</p> <p>Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.</p>	<p>Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», наказу Міністерств а охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерств і юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.</p>	
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 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	3	X
Альтернатива 3	1	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття Проекту постанови, зокрема, внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, а саме:

до пункту 3 Порядку – приведення у відповідність вимог щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

до пунктів 5 та 6 Порядку - визначення розробника форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також доповнення в частині подачі суб'єктом господарювання органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності перекладу на українську мову копії сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів

Так, вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902.

Вимоги щодо подачі суб'єктом господарювання перекладу сертифіката якості серії лікарського засобу на українську мову обумовлені у відповідності до положень статті 13 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

до пункту 9 Порядку у частині визначення, що лабораторний аналіз не проводиться для лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби будуть підлягати направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України;

до пункту 11 Порядку – доповнення новим абзацом, що за транспортування зразків в атестовану лабораторію відповідає суб'єкт

господарювання.

Дану зміну внесено у зв'язку з наявністю необхідного обладнання та транспорту у суб'єктів господарювання з метою дотримання умов зберігання лікарських засобів при їх транспортуванні в атестовані лабораторії;

до пункту 12 Порядку – доповнення щодо можливості здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником.

Дана норма внесена з метою здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів під час здійснення їх державного контролю у разі відсутності доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей, технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу, а також при обмеженій кількості ввезених лікарських засобів (препарат-сирота).

Запропоновані Проектом постанови зміни сприятимуть підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, зокрема:

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;  
створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;  
забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;  
зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

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

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

провести погодження Проекту постанови з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, а також направити Проект постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;  
подати Проект 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**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги,

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 97 відсотків, здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що додається.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення ввезення і розповсюдження субстандартних лікарських засобів; створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадків) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур,

Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

## **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.

Термін набрання чинності регулятором актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

недопущенню до обігу неякісних лікарських засобів;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності регуляторного акта базуються 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», та будуть здійснюватися згідно наступних показників результативності цього регуляторного акта;

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

недопущенню до обігу неякісних лікарських засобів;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено після набрання чинності регулятором актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – через 11 місяців з дня набрання чинності регулятором актом.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регулятором актом та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться результати перевірок суб'єктів господарювання та перевірок діяльності територіальних органів

Держлікслужби з боку Держлікслужби, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_ р.