

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»**

#### **1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення умов щодо недопущення обігу неякісних лікарських засобів шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно пункту 553 підрозділу 12.4. «Доступні та якісні лікарські засоби» розділу 12 «МОЗ» Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р для підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, виробництва яких розташовані за межами країн — членів ЄС або країн — партнерів ЄС (які мають угоди про взаємне визнання з ЄС).

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.

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 є 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 PIC/S 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.

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

За статистичною інформацією, 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 (з 252 найменування лікарських засобів).

Водночас, із зазначених 16 667 серій лише 16 132 серій лікарських засобів (з 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 найменування) 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 гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення є ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

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.

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.

Враховуючи вищевикладене, з метою забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами вбачається за необхідне 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, в частині:

зазначення, 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;

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.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєкт акта спрямовано на 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.

Суть основних положень проєкту акта досягається шляхом внесення змін до Порядку а саме:

приведення у відповідність вимог щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

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 (зі змінами).

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»;

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;

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;

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 проєктом акта 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.

#### **4. Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є: Конституція України, Митний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», постанова Кабінету Міністрів України від 03 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».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

Проект акта 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 проводились.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з

питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## 8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту акта загалом сприятиме удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів, забезпечить досягнення балансу інтересів суб'єктів підприємництва та держави.

Реалізація проєкту акта сприятиме підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів; забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.

Проєкт акта не впливає на ринкове середовище.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на 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.

Реалізація проєкту акта впливатиме на інтереси суб'єктів господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів), громадян та держави.

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Громадяни	Позитивний	Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України тільки 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.
Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну	Позитивний	Створення рівного конкурентного середовища та підвищення рівня довіри громадян, шляхом недопущення ввезення на ринок

лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів)		України неякісних лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання.
Держава	Позитивний	Удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів. Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.