

Аналіз регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до Порядку проведення галузевої атестації
лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів»

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 (далі – Положення), основними завданнями Держлікслужби є, зокрема, 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.

Відповідно до абзацу дванадцятого статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» 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, зокрема, здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Згідно з підпунктом 3 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань проводить галузеву атестацію лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів.

Відповідно до пункту 190 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності діючої ліцензії на імпорт лікарських засобів з актуальним додатком до неї, враховуючи перелік лікарських засобів, які імпортуються на територію України, затвердженого суб'єктом господарювання досьє імпортера, з додержанням вимог цих Ліцензійних умов, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Згідно з пунктом 1.2 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10,

zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 р. за № 130/8729, (далі – Порядок) Порядок поширюється на лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів (фізико-хімічні, мікробіологічні, біологічні тощо), які є юридичною особою або структурним підрозділом суб'єкта господарювання та здійснюють контроль якості та безпеки лікарських засобів незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Відповідно до Порядку для отримання свідоцтва заявник подає до Держлікслужби, зокрема, паспорт лабораторії (додаток 3), в якому, відповідно до пункту 5.2 зазначається Перелік методів вимірювань (випробувань), які може проводити лабораторія (відповідно до діючої Державної фармакопеї України).

Враховуючи вищезазначене, проект акта розроблено у відповідність до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та з метою можливості проведення робіт лабораторіями з контролю якості лікарських засобів не лише в межах Державної фармакопеї України, але і Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях – інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу.

Запровадження зазначених у проекті заходів забезпечить створення умов для подальшого удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

Слід зазначити, що станом на 15 вересня 2021 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), склала:

Кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів						
Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля	Виробництво (в умовах аптеки)	Лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів	Разом
194	119	374	5739	210	135, з них 102 лабораторії суб'єктів господарювання	6405

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі лабораторії з контролю якості лікарських засобів	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту акта є встановлення можливості проведення робіт лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів не лише в межах Державної фармакопеї України, але і Європейської фармакопеї, а у разі відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу.

Прийняття цього проєкту акта сприятиме вирішенню ряду питань:

створення умов, що гарантують обіг в Україні 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;

створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я;

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 проєкту акта
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Створення належних умов проведення робіт з контролю якості лікарських засобів. Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів в Україні.	Відсутні.

	Створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державною контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я. Створення умов, що гарантують обіг в Україні 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. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2	Внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439.	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Положення проекту акта не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист;	Відсутні

	на зайнятість, робочі місця; на права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Однак, триваліший термін впровадження.	
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні ;

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	11	123	1067	5204	6405
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,17%	1,92%	16,66%	81,25%	100%

**Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 15 вересня 2021 року щодо кількості ліцензіатів (без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, м. Севастополя та частини тимчасово окупованих територій у Донецькій та Луганській областях).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Подальше удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Створення належних умов проведення робіт з контролю якості лікарських засобів. Створення умов, що гарантують обіг в Україні якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Положення проекту акта не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.	Відсутні
Альтернатива 2	Подальше удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Створення належних умов проведення робіт з контролю якості лікарських засобів. Створення умов, що гарантують обіг в Україні якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та	

	безпечними лікарськими засобами. Однак триваліший термін впровадження.	
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 березня року 2004 № 308), що додаються:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
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»)	1158681,92 грн.
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»)	1158681,92 грн.
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»)	0

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	3	
Альтернатива 3	1	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Створення належних умов проведення робіт з контролю якості лікарських засобів. Створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я. Створення умов, що гарантують обіг в Україні 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. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 2	Удосконалення	Внесення	Запровадження

	<p>стандартизації та контролю якості лікарських засобів. Створення належних умов проведення робіт з контролю якості лікарських засобів. Створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я. Створення умов, що гарантують обіг в Україні 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. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.</p>	<p>відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.</p>	<p>Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів, і є недоцільним.</p>
Альтернатива 3	<p>Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.</p>	<p>Відсутні</p>	<p>Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.</p>

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 акта, а саме: внесення змін до пункту 6 Додатку 3 до пункту 5.2 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, щодо можливості використання лабораторіями під час здійснення контролю якості лікарських засобів методів та методик, описаних у провідних фармакопеях світу, зокрема: Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог - Британської фармакопеї, фармакопей США та Японії; а також інших нормативно-технічних і нормативно-правових документах.

Запропоновані проектом акта зміни сприятимуть подальшому удосконаленню стандартизації та контролю якості лікарських засобів, зокрема:

створення умов, що гарантують обіг в Україні 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;

зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність органів державного контролю;

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, незалежно від форм власності.

зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів;

створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту акта.

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

провести погодження проекту акта з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, а також направити проект акта до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи;

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

забезпечити офіційне оприлюднення регуляторного акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися зі встановленими актом положеннями;
- 2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів;
- 3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

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 додаються.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти удосконаленню стандартизації та контролю якості лікарських засобів за рахунок використання передових методів та методик, описаних у провідних фармакопеях світу та інших нормативно-технічних і нормативно-правових документах; створення умов, що гарантують забезпечення населення України тільки якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

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

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;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

зменшення кількості неякісних лікарських засобів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, не обмежено. Дія регуляторного акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

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;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

зменшення кількості неякісних 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 регуляторним актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – через 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

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

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані державного контролю якості лікарських засобів.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 202_ р.