

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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою недопущення обігу фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на територію України шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, зокрема, є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах.

Держлікслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, у тому числі під час їх ввезення на територію України.

Відповідно до пункту 193 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 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досьє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Згідно із пунктом 264 Ліцензійних умов уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.

Перед видачою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні, зокрема, такої вимоги як, щодо здійснення

виробництва лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики.

Водночас, згідно з пунктом 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793) (далі – Порядок), на період дії воєнного стану, висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається, зокрема без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

Слід зазначити, що Держлікслужба відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 27 грудня 2012 року № 1130, приймає рішення про відмову у видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики у зв'язку із виявленням критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів.

Так, підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню. 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.

Наявність критичних та/або численних порушень, спричиняє або веде до високої ймовірності виробництва лікарського засобу, який шкідливий для людини, та призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного досьє на цей лікарський засіб, або при виробництві лікарського засобу не дотримуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, або полягає в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків тощо.

Таким чином, наявні положення Порядку, не гарантують забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами

та унеможливило задекларовані Україною підходи щодо запровадження в Україні ідентичності з ЄС процедур допуску лікарських засобів на територію України.

Враховуючи вищевикладене, з метою забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами вбачається за необхідне виключення абзацу сьомого пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, а отже скасування норми пункту 3¹ Порядку щодо можливості видачі висновку про якість ввезеного лікарського засобу, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

3. Основні положення проєкту акта

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

4. Правові аспекти

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

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

постанови Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (із змінами), від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», 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 положень проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками

всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проекту постанови сприятиме підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; створення умов, що гарантують недопущення надходження на національний ринок України лікарських засобів невстановленого походження,

фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	<p>Позитивний вплив:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів 	<p>Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну та забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.</p>
Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби	<p>Позитивний вплив:</p> <ul style="list-style-type: none"> - створення належних умов для ведення підприємницької діяльності; - чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами; - підвищення рівня довіри громадян 	<p>Створення рівного конкурентного середовища та підвищення рівня довіри громадян, шляхом недопущення ввезення на національний ринок України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання.</p>
Держава	<p>Позитивний вплив:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реалізація державної політики у сфері державного контролю якості лікарських засобів; 	<p>Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - гарантування забезпечення пацієнтів якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; - гармонізація законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством; - зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. 	<p>Забезпечення ідентичності допуску лікарських засобів на ринки України та Європейського Союзу з інших країн.</p>
--	--	--

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

_____ 2023 р.