

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни**  
**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 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 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.

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 2017 – 2022 роках кількість учасників ринку роздрібною та оптовою торгівлі лікарськими засобами становила:

Кількість учасників ринку	2017	2018	2019	2020	2021	2022
	8093	7847	7054	6757	6613	6674

Водночас, що станом на 01 травня 2023 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>
209	128	391	5946	6674

В той же час, кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів, протягом 2017 – 2023 років:

<b>Кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Станом на 01 травня 2023</b>
	154	139	134	125	133	128	104

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

<b>Рік</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>
<b>Ввезено на територію України (серій ЛЗ)</b>	21859	17293
<b>Кількість ввезень ЛЗ</b>	78697	57531

<b>Проведено візуальний контроль (серій ЛЗ)</b>	78697	57531
<b>Проведено лабораторний контроль (серій ЛЗ)</b>	5337	3322
<b>Видано позитивних висновків</b>	78701	58118
<b>Видано негативних висновків</b>	25	76
<b>Ввезено лікарських засобів (відповідно до реєстраційних посвідчень) з документом, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (сертифікат відповідності умовам виробництва лікарських засобів GMP/висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP)</b>	4042	3876
<b>Ввезено лікарських засобів (відповідно до реєстраційних посвідчень) без документу, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (сертифікат відповідності умовам виробництва лікарських засобів GMP/висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP)</b>	0	1320
<b>Ввезено лікарських засобів (відповідно до реєстраційних посвідчень) з документом, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (сертифікат відповідності умовам виробництва лікарських засобів GMP/висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP)</b>	100%	35%

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 дос'є 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 3<sup>1</sup> 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 ділень 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 дос'є на цей лікарський засіб, або при виробництві лікарського засобу не додержуються 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 унеможливлене 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 3<sup>1</sup> 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 3<sup>1</sup> 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) та розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт постанови).

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив Проєкт постанови:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

## **II. Цілі державного регулювання**

Метою даного проєкту постанови є підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та створення умов, що гарантують надходження на ринок України лікарських засобів з підтвердженням відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:

усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку

щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP;

забезпеченню ідентичності допуску лікарських засобів на ринки України та Європейського Союзу з інших країн;

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 проєкту постанови	Прийняття проєкту: забезпечить виконання Україною задекларованих підходів щодо запровадження в Україні ідентичності з ЄС процедур допуску лікарських засобів на територію України, а також забезпечить громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.
Альтернатива 2. Залишити ситуацію без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Збереження ситуації, що існує.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

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 стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету

	пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету

## 2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечить: - надходження на ринок України лікарських засобів з підтвердженням відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих.	Зменшення витрат на лікування внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

## 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	80	104
Питома вага групи у	0,96%	1,92%	20,2%	76,92%	100%

загальній кількості, відсотків					
<p><i>*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 травня 2023 року.</i></p>					
<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>			<b>Витрати</b>	
Альтернатива 1	<p>Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики; 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.</p> <p>Усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP.</p> <p>Положення Проекту постанови не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.</p>			<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей			Дискримінаційні умови до суб'єктів	



	передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.	господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP.
--	---	---

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:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	121,38 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	4086,46 грн.

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

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту постанови, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	4	<p>Прийняття проєкту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;</li> <li>- попередити обіг субстандартних лікарських засобів;</li> <li>- створити умови, 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;</li> <li>- посилити контроль за якістю лікарських засобів;</li> <li>- забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;</li> <li>- зменшити витрати на лікування</li> </ul>

		<p>пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;</p> <p>- усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP.</p>
Альтернатива 2.	1	Не призведе до досягнення поставлених цілей передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний 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.</p> <p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитис з положенням проекту постанови.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;</li> <li>- попередити обіг субстандартних лікарських засобів;</li> <li>- створити умови, 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;</li> <li>- посилити контроль за якістю лікарських засобів;</li> <li>- забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;</li> <li>- зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;</li> <li>- усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов</li> </ul>		
--	---	--	--

	виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP.		
Альтернатива 2.	Не призведе до досягнення поставлених цілей передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.	Витрати відсутні.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту постанови	
Альтернатива 1.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Прийняття проєкту постанови дозволить: - підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом постанови (за 1 години * 40,46 грн/день * 1 працівник).	

	<p>Україну;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- попередити обіг субстандартних лікарських засобів;</li> <li>- створити умови, 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;</li> <li>- посилити контроль за якістю лікарських засобів;</li> <li>- забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;</li> <li>- зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;</li> <li>- усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP.</li> </ul>	
Альтернатива 2.	<p>Переваги відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Відсутні. Зменшення витрат на лікування внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва</p>

		лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.
--	--	--

## **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:

виключення абзацу сьомий пункту 3<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793), а отже скасування норми 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).

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 фінансів України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, а також направити проєкт постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи;

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

подати проєкт 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**

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

### **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.

У випадку прийняття проєкт постанови набере чинності через шість місяців з дня її опублікування.

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

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), що ввозять лікарські засоби в Україну становить 104.

3. Кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – 1 година \* 40,46 грн/день \* 1 працівник.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

7. Кількість недопущених до обігу неякісних лікарських засобів.

8. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено



через один рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через 2 роки після проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть проводитися через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

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

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо кількості ввезених лікарських засобів (відповідно до реєстраційних посвідчень) з документом, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (сертифікат відповідності умовам виробництва лікарських засобів GMP/висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP).

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.