

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю
за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються
в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних
стандартів»

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 – постанова № 902).

Відповідно до пункту 9 постанови № 902, 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 постанови № 902 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.

Відповідно до пункту 2 Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 на території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки імунобіологічні препарати, які відповідають вимогам державних і міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, включені до Державного реєстру лікарських засобів і пройшли у визначеному МОЗ порядку контроль якості.

Механізм державного контролю якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 (далі – Порядок).

Відповідно до пункту 1 розділу III Порядку обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів показниками специфікації якості МКЯ підлягають: вакцини, анатоксини, алерген туберкульозний, протиправцева сироватка, антирабічний імуноглобулін та імунобіологічні препарати.

Наразі уповноважені лабораторії не завжди мають можливість провести контроль якості імунобіологічних препаратів у зв'язку з відсутністю необхідного лабораторного обладнання.

Для удосконалення регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів в процесі підготовки об'єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking), вважається за необхідне впровадження Керівництва щодо незалежного випуску партій вакцин регуляторними органами (Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities, Annex 2, TRS № 978) (далі – Керівництво).

Відповідно до пункту 4.2 Керівництва, виробник несе ряд обов'язків щодо випуску партії НРО/НКЛ. У зв'язку з цим виробник повинен подати Зведений протокол виробництва та контролю.

Відповідно до пункту 5 Керівництва, Зведений протокол виробника повинен бути перевірений національним регуляторним органом (НРО) або національною контрольною лабораторією (НКЛ), щоб переконатися, що

специфікації, визначені в досьє реєстраційного посвідчення, виконуються перед випуском партії на ринок.

Слід зазначити, що у 2017 – 2022 роках кількість учасників ринку роздрібної та оптової 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, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), склала:

Кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)				
Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля, в тому числі виробництво в умовах аптеки	Разом
209	128	391	5946	6674

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

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

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

Рік	2021	2022
Ввезено на територію України (серій ЛЗ)	21859	17293
Кількість ввезень ЛЗ	78697	57531
Проведено візуальний контроль (серій ЛЗ)	78697	57531
Проведено лабораторний контроль (серій ЛЗ)	5337	3322
Видано позитивних висновків	78701	58118

Видано негативних висновків	25	76
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)	4042	3876
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)	0	1320
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)	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 імпортера здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів, ввезених в Україну, перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника тощо.

Перед видачою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні таких вимог як, зокрема, що виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики.

З метою удосконалення стандартизації та контролю якості

імунобіологічних препаратів Держлікслужбою розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (далі – проєкт наказу).

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити у разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпечність та ефективність МІБП та неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, за зверненням заявника дозволяється здійснення лабораторного контролю в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

26 травня 1994 року Комісією Європейського Союзу (ЄС) і Ради Європи створено мережу офіційних лабораторій з контролю лікарських засобів (OMCL). Ця мережа стала початком нової співпраці у сфері контролю якості лікарських засобів для людей і ветеринарії.

На сьогодні до складу мережі входять близько 70 лабораторій з більш, ніж 40 країн світу.

Співпраця в цій мережі економить державні кошти Європейських країн завдяки об'єднанню ресурсів. Для компетентних національних органів вона розподіляє роботу, таким чином уникаючи дублювання. Крім того, лабораторії мають доступ до найсучасніших технологій і аналітичних методик.

Однією з процедур, які дозволяють економити ресурси, є процедура ОСАВР (Official Control Authority Batch Release) – випуск серій біологічних лікарських засобів уповноваженим органом з контролю лікарських засобів. Процедура передбачає взаємовизнання результатів ОСАВР уповноважених органів країн-членів ЄС та Європейської економічної зони.

Отже, затвердження відповідних змін забезпечить створення умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою проєкту наказу 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 проєкту наказу 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 проєкту наказу. Підвищить ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Забезпечить пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшить витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Не призведе до досягнення поставлених цілей.

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 пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення	Відсутні.

	поставлених цілей.	
--	--------------------	--

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: - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	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	80	104
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,96%	1,92%	20,2%	76,92%	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 червня 2023 року.

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	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією

	безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Положення проєкту наказу не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.	виконання вимог проєкту наказу: 1 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.
Альтернатива 2	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:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
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 проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту наказу, 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	Прийняття проекту наказу дозволить: - підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; - попередити обіг субстандартних лікарських засобів; - 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; - посилити контроль за якістю лікарських засобів; - забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	1	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати

Рейтинг	Вигоди (підсумок)	Витрати	Обґрунтування
---------	-------------------	---------	---------------

результативності		(підсумок)	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>Забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. 	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2.	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати	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 проекту наказу
Альтернатива 1.	<p>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 стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.</p> <p>Забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. 	<p>Відсутні.</p> <p>Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 1 години * 40,46 грн/день * 1 працівник).</p>
Альтернатива 2.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від застосування неякісних лікарських засобів.</p>

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту наказу, зокрема, внесення змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, а саме:

У разі виявлення порушень, що можуть негативно вплинути на якість, безпечність та ефективність МІБП та неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, здійснення лабораторного контролю дозволяється за зверненням заявника в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

У такому випадку витрати на проведення лабораторного аналізу МІБП покладається на заявника.

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

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.

Забезпечить:

- пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;
- недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих;
- зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

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

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

провести погодження проєкту наказу з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України;

здійснити державну реєстрацію в Міністерстві юстиції 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 наказу набере чинності після реєстрації Міністерством юстиції України.

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. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу 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 проведених лабораторних аналізів МІБП в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) та поданих Зведених протоколів виробника.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 р.