

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено відповідно до положень Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що наносяться на упаковку лікарських засобів, а також з урахуванням рекомендацій Європейської організації з верифікації лікарських засобів.

Відповідно до статті 3 Закону України «Про лікарські засоби» державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості.

Серед основних повноважень Кабінету Міністрів України, визначених статтею 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України», передбачено також забезпечення проведення державної політики у сферах охорони здоров'я, санітарно-епідемічного благополуччя, охорони материнства.

Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби¹.

Так, згідно з пунктом 125 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, система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.

При цьому запровадження системи верифікації лікарських засобів спрямоване на забезпечення простежуваності якості лікарських засобів та протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Крім того, проєкт постанови розроблено з урахуванням рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, яким передбачено поетапне

¹ частина друга статті 4 Закону України «Про лікарські засоби»

запровадження 2D-кодування/маркування з нанесенням двовимірного штрих-коду на упаковку лікарських засобів.

При цьому експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) встановили, що наразі підробляють будь-які лікарські засоби від знеболюючих препаратів та до ліків для лікування смертельних захворювань (WHO/EMP/RHT/2017.02).

Згідно з інформацією ВООЗ близько 10 % лікарських засобів, які перебувають в обігу у світі, є підробленими. Щороку збиток від продажу таких лікарських засобів становить близько 12 млрд євро².

У країнах СНД показник підроблених лікарських засобів сягає 20%.

Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів, на цьому фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд. доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%.

Найбільша кількість фальсифікованих лікарських засобів виробляється в таких країнах як: Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом однією з країн, з яких найбільше постачається фальсифікованих лікарських засобів, є Китай. Та все ж у країнах, що розвиваються, проблема стоїть гостріше у зв'язку зі слабкістю контрольно-дозвільної системи у сфері лікарського обігу. Рівень фальсифікатів може доходити до 30%, а в окремих країнах – до 50%. Це переважно життєво необхідні медикаменти: антибіотики, протитуберкульозні засоби, препарати для лікування серцево-судинних захворювань.

У країнах Латинської Америки продаж фальсифікованих лікарських засобів так само прибутковий, як і збут наркотичних засобів. Таблетки, що складаються з борної кислоти, борошна, цементу, воску і жовтої фарби з високим вмістом свинцю, продаються під етикетками фірмових препаратів аспірину та інших безпечних засобів.

Окрім прямого впливу на здоров'я окремих людей, фальсифіковані ліки можуть викликати резистентність до препаратів, що застосовуються для лікування хвороб, які є головною причиною смертності. Найбільш наочним прикладом є малярія, яка вбиває близько мільйона осіб на рік. У результаті безпрецедентного міжнародного співробітництва та розслідування підроблених протималарійних препаратів було виявлено, що половина з 391 отриманого зразка не містила активного компонента (артезуната) або містила його занадто мало, щоб принести якусь користь.

В Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15–25%, а обсяг ринку фальсифікованих лікарських засобів може складати близько 4 млрд. грн. на рік.

При цьому, кількість фальсифікованих лікарських засобів в Україні складно установити, оскільки подібна злочинна діяльність в нашій державі зазвичай залишається латентною.

Разом з тим, відповідно до даних із Єдиного державного реєстру судових рішень, починаючи з 2015 року було розпочато близько 200 судових проваджень у

² <https://dspace.onua.edu.ua/server/api/core/bitstreams/05401c12-0a53-4080-856f-abf0296184fe/content>

справах щодо фальсифікації лікарських засобів. Однак кількість розпочатих судових проваджень, на жаль, не відображає справжній рівень фальсифікації в Україні.

Крім того, у результаті спільних заходів Національної поліції України за процесуального керівництва Офісу Генерального прокурора впродовж 2018-2023 років було виявлено та ліквідовано масштабні схеми підробки в Україні препаратів міжнародних фармацевтичних компаній, зокрема, призначених для лікування та з метою подальшого розповсюдження лікарських засобів для пацієнтів з онкологічними захворюваннями, гепатитами В і С, ВІЛ. З незаконного обігу вилучено понад 200 найменувань фальсифікованих лікарських засобів сумнівного походження загальною ринковою вартістю на понад 100 000 000 гривень³.

На сьогодні ідентифікація лікарських засобів відбувається за допомогою їх маркування, яке згідно зі статтею 12 Закону України «Про лікарські засоби» наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

При цьому лікарський засіб вважається фальсифікованим, якщо він умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, або є умисно підробленим у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України⁴.

Отже, на сьогодні потрібен більш дієвий механізм захисту лікарських засобів від підробки.

Так, у європейських країнах з метою вирішення питання недопущення фальсифікації лікарських засобів широко використовується та вважається найбільш ефективним інструментом 2D-кодування – система верифікації лікарських засобів в основі якої лежить використання унікального ідентифікаційного коду, що наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрих-коду і, відповідно, дозволяє верифікувати такий лікарський засіб.

До європейської системи з верифікації лікарських засобів належать усі держави – члени Європейського Союзу (далі – ЄС), Норвегія, Ліхтенштейн, Ісландія та Швейцарія. Європейська організація з верифікації лікарських засобів (далі – EMVO) забезпечує функціонування сховища даних – Європейського хабу, до якого виробники завантажують унікальні ідентифікатори ліків. Національні сховища даних підключені до Європейського хабу та здійснюють обмін інформацією на постійній основі.

³https://www.dls.gov.ua/for_subject/%d1%84%d0%b0%d0%bb%d1%8c%d1%81%d0%b8%d1%84%d1%96%d0%ba%d0%be%d0%b2%d0%b0%d0%bd%d1%96-%d0%bb%d1%96%d0%ba%d0%b0%d1%80%d1%81%d1%8c%d0%ba%d1%96-%d0%b7%d0%b0%d1%81%d0%be%d0%b1%d0%b8-%d0%b7%d0%b0-2/

⁴ стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби»

Враховуючи викладене, одним з найдієвіших шляхів вирішення проблеми фальсифікації лікарських засобів в Україні є прийняття Кабінетом Міністрів України проекту постанови, що дозволить посилити контроль за якістю препаратів шляхом впровадження 2D-кодування та нанесення засобів безпеки на лікарські засоби. Запровадження такого регулювання дозволить контролювати повний цикл обігу лікарського засобу до кінцевого споживача та унеможливить їх підробку.

Прийняття цього проекту постанови є надзвичайно корисним як для держави так і для громадян, враховуючи воєнний стан, введений відповідно до Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні».

Під час дії воєнного стану особливо актуальним є ввезення лікарських засобів в якості гуманітарної допомоги, що врегульовується постановою Кабінету Міністрів України від 05 вересня 2023 року № 953. Нею передбачений виключно декларативний принцип ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги. Так, відповідно до абзацу четвертого пункту 2 зазначеної постанови, категорії товарів, які ввозяться на митну територію України відповідно до Порядку пропуску та обліку гуманітарної допомоги в умовах воєнного стану, затвердженого цією постановою, крім тих, які не належать до гуманітарної допомоги згідно із Законом України «Про гуманітарну допомогу» (за винятком нафтопродуктів, скрапленого газу, речовин, що використовуються як компоненти моторних палив, палива моторного альтернативного, спирту етилового для медичних цілей та фармацевтичної промисловості, електричної енергії), визнаються гуманітарною допомогою за декларативним принципом без прийняття відповідного рішення спеціально уповноваженими державними органами з питань гуманітарної допомоги.

Такий спрощений режим ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги з одного боку є важливим з огляду на необхідність забезпечення населення необхідними препаратами в умовах воєнного стану та гострої потреби у належному лікуванні, з іншого – може створювати додаткові ризики в частині можливого обігу фальсифікованих лікарських засобів.

При цьому слід зазначити, що за даними звітів про підсумки діяльності Держлікслужби кількість виявлених під час ввезення фальсифікованих лікарських засобів у 2023 році значно збільшилась порівняно з 2018 роком:

Рік	Кількість виданих розпоряджень заборону обігу про	Кількість серій та найменувань
2018 ⁵	11	9 серій 7 найменувань фальсифікованих лікарських засобів

⁵https://www.dls.gov.ua/activity_results/%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%BF%D1%80%D0%BE-%D0%BF%D1%96%D0%B4%D1%81%D1%83%D0%BC%D0%BA%D0%B8-%D0%B4%D1%96%D1%8F%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B0%D0%B2%D0%BD/

2023 ⁶	24	26 серій 25 найменувань фальсифікованих лікарських засобів
-------------------	----	--

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних підзаконних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання функціонування національної системи верифікації лікарських засобів.

Відсутність регулювання порушеної проблеми негативно впливає на:

громадян, для яких є ризик не отримати очікуваного лікувального ефекту або отримати відповідне ускладнення від лікування неякісними фальсифікованими лікарськими засобами, що призводить до збільшення відсотка інвалідизації та смертності;

державу, оскільки недосконале нормативно-правове регулювання порушеного питання призводить до витрат з державного бюджету на лікування громадян, їх реабілітацію, а також збільшенню витрат, пов'язаних з виплатами у зв'язку із тимчасовою непрацездатністю, пенсій по інвалідності, тощо. Фальсифіковані лікарські засоби являють собою реальну загрозу економічній і соціальній безпеці держави у зв'язку з тим, що: піддають ризику здоров'я і життя пацієнтів; законні фармацевтичні виробники зазнають збитків у результаті недоотримання прибутку, втрачають стимули для розроблення нових ліків і довіру своїх споживачів; збільшуються витрати на програми з боротьби з контрафактною продукцією; втрачаються доходи у вигляді податків і зборів; зменшується ресурсний потенціал здоров'я нації;

суб'єктів господарювання, оскільки законні фармацевтичні виробники зазнають збитків у результаті недоотримання прибутку, а обсяг ринку фальсифікованих лікарських засобів може складати близько 4 млрд. грн. на рік, що призводить до втрати стимулів у суб'єктів господарювання для розроблення нових ліків та здійснення діяльності у цій сфері.

Шляхом виходу держави з проблемної ситуації, що склалась, є прийняття проєкту постанови, а саме:

1) затвердження:

а) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів, яке розроблено з метою сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів виключно для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та визначає засади, порядок формування та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів і є обов'язковим для національної організації з верифікації лікарських засобів, органу державного контролю, власників та/або держателів (розпорядників) інформаційних систем, реєстрів, баз/сховищ даних,

⁶<https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2024/02/%D0%B7%D0%B0-2023-D1%84%D1%96%D0%BD%D0%B0%D0%BB.pdf>

усіх юридичних і фізичних осіб, які провадять господарську діяльність з медичної практики, виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) містять засоби безпеки, що були нанесені виробниками відповідно до Порядку про нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого цією постановою, у добровільному порядку;

б) Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, який розроблено з метою визначення характеристик засобів безпеки лікарських засобів, порядку їх нанесення, засобів перевірки, вимог до шифрування (за потреби), а також структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки;

2) внесення змін 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, в частині маркування з метою імплементації механізму верифікації лікарських засобів та заборони відкриття з 1 січня 2026 року вторинних упаковок, на які нанесено засоби безпеки.

Отже, запровадження 2D-кодування дозволить державі контролювати повний цикл обігу лікарського засобу до кінцевого споживача та запобігти обігу підроблених лікарських засобів, суб'єктам господарювання – позбутися збитків, пов'язаних з недоотриманням прибутку, а громадянам – отримати лікування якісними, дієвими та безпечними лікарськими засобами.

Запровадження такого регулювання повністю відповідає євроінтеграційному процесу України.

Реалізація проєкту постанови сприятиме вирішенню вищезазначеної проблеми, а саме:

1) впровадженню та належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів;

2) зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;

3) покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;

4) забезпеченню протидії суб'єктами господарювання обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Впровадження в Україні системи верифікації лікарських засобів полягатиме, зокрема, у зобов'язанні виробника наносити на упаковки лікарських засобів

унікальний ідентифікатор. Лікарський засіб може бути переданий пацієнту лише після підтвердження, що він не є фальсифікованим, шляхом сканування унікального ідентифікатора (штрих-коду).

Такий крок є важливим на шляху до запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні. З огляду на досвід інших країн, система верифікації лікарських засобів є значним інструментом у боротьбі із фальсифікацією лікарських засобів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

створення і належне функціонування національної системи верифікації лікарських засобів;

забезпечення нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу;

підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України фальсифікованих лікарських засобів;

зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;

покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;

забезпеченню протидії суб'єктами господарювання обігу фальсифікованих лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) дієвого механізму ефективного запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в

тому числі, які можуть ввозитися на територію України як гуманітарна допомога;

2) запровадження та належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів;

3) зменшення обігу фальсифікованих лікарських засобів;

4) покращення доступу населення до якісних лікарських засобів;

5) ефективну протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів.

А саме:

для держави:

1) зростатиме кількість ввезених фальсифікованих лікарських засобів та сума збитків від обігу таких лікарських засобів, враховуючи статистичні дані, наведені у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу;

2) погіршуватиметься ситуація із забезпечення громадян якісними та безпечними лікарськими засобами;

3) зменшуватиметься кількість розробок нових лікарських засобів, внаслідок втрати заінтересованості суб'єктів господарювання, що призведе до збільшення інвалідизації та смертності в країні;

для громадян:

1) збільшуватиметься ризик отримання неякісних та недієвих лікарських засобів;

2) збільшиться кількість витрат, пов'язаних з лікуванням наслідків застосування неякісних та недієвих лікарських засобів;

3) залишиться постійний ризик для життя і здоров'я, пов'язаний із застосуванням таких лікарських засобів;

для суб'єктів господарювання:

1) ситуація, пов'язана із завданням незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів, збитків, що виникають у результаті недоотримання прибутку (враховуючи обсяг ринку

	<p>фальсифікованих лікарських засобів, що може скласти близько 4 млрд. грн. на рік), залишиться незмінною;</p> <p>2) заінтересованість суб'єктів господарювання у здійсненні розроблення нових ліків та продовження діяльності у цій сфері не збільшиться.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови</p>	<p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання створення та належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил та вимог ЄС.</p> <p>Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:</p> <p>1) впровадженню та належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів;</p> <p>2) зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>3) покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;</p> <p>4) забезпеченню протидії суб'єктами господарювання обігу фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>Запровадження 2D-кодування дозволить:</p> <p>державі: контролювати повний цикл обігу лікарського засобу до кінцевого споживача; запобігти обігу підроблених лікарських засобів; позбутися збитків, пов'язаних з таким незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів; підвищити рівень здоров'я нації та зменшити відсоток інвалідизації і смертності серед її громадян;</p> <p>суб'єктам господарювання: позбутися збитків, пов'язаних з недоотриманням прибутку, та підвищити їх заінтересованість у здійсненні господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою, роздрібною торгівлею лікарських засобів;</p>

	<p>громадянам: отримати лікування якісними, дієвими та безпечними лікарськими засобами та позбутися витрат, пов'язаних із лікуванням наслідків вживання підроблених лікарських засобів.</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Відсутні, оскільки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) нормативно-правове врегулювання щодо запровадження та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС буде відсутнім; 2) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться; 3) доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. 	<p>Держава може мати додаткові витрати внаслідок створення додаткового навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>Ці витрати обумовлюються тим, що на сьогодні існуючий механізм здійснення державного контролю за обігом фальсифікованих лікарських засобів потребує удосконалення, в частині запровадження нанесення додаткових засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, поряд з існуючим механізмом маркування, який не забезпечує повного захисту лікарських засобів від підроблення.</p>
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) запровадити національну систему верифікації лікарських 	<p>Витрат часу, пов'язаних із здійсненням контролю за виконанням вимог регулювання (перевірок) не передбачається, оскільки:</p>

	<p>засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p> <p>2) здійснювати контроль за повним циклом обігу лікарського засобу до кінцевого споживача;</p> <p>3) запобігти обігу підроблених лікарських засобів;</p> <p>4) позбутися збитків, пов'язаних з незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>5) підвищити рівень здоров'я нації та зменшити відсоток інвалідизації і смертності серед її громадян;</p> <p>б) розмір надходжень до державного бюджету у зв'язку із запровадженням вимог регулювання на даному етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеної постанови, оскільки у зв'язку із запровадженням вимог регулювання буде значно зменшено обіг фальсифікованих лікарських засобів.</p>	<p>1) обов'язки та повноваження суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), передбачені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (зі змінами));</p> <p>2) метою діяльності національної організації з верифікації лікарських засобів (НОВЛЗ), яка є недержавною неприбутковою організацією, є запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів, зокрема шляхом створення та обслуговування централізованого сховища даних, а також побудова співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою подальшого повноправного приєднання до Європейської системи з верифікації лікарських засобів;</p> <p>3) НОВЛЗ буде здійснюватися забезпечення визначення</p>
--	---	--

		<p>організаційно-технічних питань функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, в тому числі щодо порядку внесення інформації до централізованого сховища даних та інших завдань, визначених Положенням про національну систему верифікації лікарських засобів;</p> <p>4) до повноважень НОВЛЗ належить надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання регулярних звітів в узгодженій формі.</p>
--	--	---

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. При цьому для громадян є ризик отримати неякісні, фальсифіковані лікарські засоби та, як наслідок, відповідні ускладнення від лікування ними.	Громадяни можуть мати витрати на: 1) лікування ускладнень, спричинених застосуванням неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; 2) ліки внаслідок відсутності дії фальсифікованих лікарських засобів або ліки для лікування ускладнень від їх застосування.

Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню обігу фальсифікованих ліків в Україні, що дозволить покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Зменшення витрат на лікування наслідків вживання неякісних фальсифікованих лікарських засобів.
-----------------	---	--

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	130	0	0	0	130
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0%	0%	0%	100 %

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних	45	440	104	0	589

інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7%	75%	18%	0%	100 %

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які підпадають під дію регулювання (одиниць)	0	354	2716	2269	5339
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	6,6%	51%	42,4%	100 %

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	175	794	2820	2269	6058
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3%	13%	46,5%	37,5%	100 %

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами складає: з виробництва лікарських засобів – 130; з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215;

з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 5339; всього суб'єктів господарювання – 6058⁷.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом постанови, стосується господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ринку закупівель лікарських засобів, а також оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, воно буде стосуватися ліцензіатів, які належать до середнього, великого, малого та мікро бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	<p>Вигоди відсутні, оскільки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ситуацію, яка існує на цей час, буде збережено; 2) систему верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС не буде запроваджено; 3) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться. <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів існуюча ситуація залишиться без змін, а витрати будуть зростати, оскільки буде:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) зростати ринок фальсифікованих лікарських засобів, який може обраховуватись декількома мільярдами гривень на рік (близько 4 млрд. грн. на рік); 	<p>Додаткові витрати, пов'язані з:</p> <ul style="list-style-type: none"> додатковим навантаженням на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів; виявленням фальсифікованих лікарських засобів; оплатою праці більш висококваліфікованого персоналу.

⁷<https://www.dls.gov.ua/wpcontent/uploads/2024/02/%D0%B7%D0%B0-2023-%D1%84%D1%96%D0%BD%D0%B0%D0%BB.pdf>

	<p>2) зникати заінтересованість у розробці нових ліків;</p> <p>3) втрачатиметься довіра громадян.</p> <p>Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у разі залишення ситуації без змін також можуть мати певні витрати, пов'язані з втратою довіри до них у громадян та переходом їх на інші альтернативні способи лікування.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови сприятиме:</p> <p>1) запровадженню системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p> <p>2) встановленню чесної конкуренції на ринку лікарських засобів та значному зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>3) наповненню ринку якісними та ефективними лікарськими засобами.</p> <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів:</p> <p>1) спостерігатиметься зменшення витрат, пов'язаних з існуванням ринку фальсифікованих лікарських засобів;</p>	<p>1. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту постанови (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 3 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p> <p>2. Витрати для виробників, які пов'язані із:</p> <p>1) вартістю обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати для однієї виробничої лінії для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу, становить: попередньо 40 тис. грн;</p> <p>2) документуванням кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання</p>

	<p>2) підвищуватиметься заінтересованість у розробці нових ліків;</p> <p>3) збільшуватиметься довіра громадян.</p>	<p>такої інформації не менше одного року з дати закінчення терміну придатності лікарського засобу, або протягом п'яти років з дати виробництва лікарського засобу залежно від того, який строк є більш тривалим: попередньо 3 робочі дні по 8 годин * 48 грн/год.* 1 працівник;</p> <p>3) наданням на запит органу державного контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами: 1 робочий день по 8 годин * 48 грн/год* 1 працівник.</p> <p>3. Витрати для імпортерів, дистриб'юторів, суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами (середніх, малих, мікро)), пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори (однієї одиниці), вартість якого становить попередньо 100 грн.</p>
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5623116 грн
Витрати с/г малого підприємництва	1241716 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 постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту 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.	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки: 1) нормативно-правове врегулювання щодо запровадження та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС буде відсутнім;

		<p>2) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться;</p> <p>3) доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.</p>
Альтернатива 2.	4	<p>Прийняття цього проєкту постанови сприятиме:</p> <p>1) впровадженню та належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів;</p> <p>2) значному зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>3) покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;</p> <p>4) забезпеченню протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні, оскільки:</p> <p>1) нормативно-правове врегулювання щодо запровадження та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС буде відсутнім;</p> <p>2) обіг фальсифікованих лікарських</p>	<p>Для держави: Держава може мати додаткові витрати внаслідок створення додаткового навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів. Ці витрати обумовлюються тим, що на сьогодні існуючий механізм</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у розділі II цього аналізу.</p>

	<p>засобів не зменшиться; 3) доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.</p> <p>Для громадян: Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. При цьому для громадян є ризик отримати неякісні, фальсифіковані лікарські засоби та, як наслідок, відповідні ускладнення від лікування ними.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Вигоди відсутні, оскільки:</p>	<p>здійснення державного контролю за обігом фальсифікованих лікарських засобів потребує удосконалення, в частині запровадження нанесення додаткових засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, поряд з існуючим механізмом маркування, який не забезпечує повного захисту лікарських засобів від підроблення.</p> <p>Для громадян: Громадяни можуть мати витрати на: 1) лікування ускладнень, спричинених застосуванням неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; 2) ліки внаслідок відсутності дії фальсифікованих лікарських засобів або ліки для лікування ускладнень від їх застосування</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткові витрати, пов'язані з: додатковим</p>	
--	--	--	--

	<p>1) ситуацію, яка існує на цей час, буде збережено;</p> <p>2) систему верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС не буде запроваджено;</p> <p>3) обіг фальсифікованих лікарських засобів не зменшиться.</p> <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів існуюча ситуація залишиться без змін, а витрати будуть зростати, оскільки буде:</p> <p>1) зростати ринок фальсифікованих лікарських засобів, який може обраховуватись декількома мільярдами гривень на рік (близько 4 млрд. грн. на рік);</p> <p>2) зникати заінтересованість у розробці нових ліків;</p>	<p>навантаженням на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного лікування та негативних наслідків використання населенням фальсифікованих лікарських засобів; виявленням фальсифікованих лікарських засобів; оплатою праці більш висококваліфікованого персоналу.</p>	
--	--	--	--

	<p>3) втрачатиметься довіра громадян.</p> <p>Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у разі залишення ситуації без змін також можуть мати певні витрати, пов'язані з втратою довіри до них у громадян та переходом їх на інші альтернативні способи лікування.</p>		
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>1) запровадити національну систему верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p> <p>2) здійснювати контроль за повним циклом обігу лікарського</p>	<p>Для держави:</p> <p>Витрат часу, пов'язаних із здійсненням контролю за виконанням вимог регулювання (перевірок) не передбачається, оскільки:</p> <p>1) обов'язки та повноваження суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів, що дозволить забезпечити належний контроль за обігом лікарських</p>

	<p>засобу до кінцевого споживача; 3) запобігти обігу підроблених лікарських засобів; 4) позбутися збитків, пов'язаних з незаконним обігом фальсифікованих лікарських засобів; 5) підвищити рівень здоров'я нації та зменшити відсоток інвалідизації і смертності серед її громадян; б) розмір надходжень до державного бюджету у зв'язку із запровадженням вимог регулювання на даному етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеної постанови, оскільки у зв'язку із запровадженням вимог регулювання буде</p>	<p>лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), передбачені Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (зі змінами)); 2) метою діяльності національної організації з верифікації лікарських засобів (НОВЛЗ), яка є недержавною неприбутковою організацією, є запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів, зокрема шляхом</p>	<p>засобів та виявляти фальсифіковані лікарські засоби від етапу виробництва до відпуску кінцевому споживачу.</p>
--	---	---	---

	<p>значно зменшено обіг фальсифікованих лікарських засобів.</p>	<p>створення та обслуговування централізованого сховища даних, а також побудова співпраці з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів з метою подальшого повноправного приєднання до Європейської системи з верифікації лікарських засобів;</p> <p>3) НОВЛЗ буде здійснюватися забезпечення визначення організаційно-технічних питань функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, в тому числі щодо порядку внесення інформації до централізованого сховища даних та інших завдань, визначених Положенням про національну систему верифікації лікарських засобів;</p>	
--	---	--	--

	<p>Для громадян: Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню обігу фальсифікованих ліків в Україні, що дозволить покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту постанови сприятиме: 1) запровадженню системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил ЄС;</p>	<p>4) до повноважень НОВЛЗ належить надання органу державного контролю на його запит доступу до інформації, що міститься в централізованому сховищі даних, та подання регулярних звітів в узгодженій формі.</p> <p>Для громадян: зменшення витрат на лікування наслідків вживання неякісних фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>1. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту постанови (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 3</p>	
--	---	--	--

	<p>2) встановленню чесної конкуренції на ринку лікарських засобів та значному зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>3) наповненню ринку якісними та ефективними лікарськими засобами.</p> <p>При цьому для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів:</p> <p>1) спостерігатиметься зменшення витрат, пов'язаних існуванням ринку фальсифікованих лікарських засобів;</p> <p>2) підвищуватиметься заінтересованість у розробці нових ліків;</p> <p>3) збільшуватиметься довіра громадян.</p>	<p>години * 48 грн/год * 1 працівник.</p> <p>2. Витрати для виробників, які пов'язані із:</p> <p>1) вартістю обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати для однієї виробничої лінії для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу, становить: попередньо 40 тис. грн;</p> <p>2) документуванням кожної операції з унікальними ідентифікаторами та організацією зберігання такої інформації не менше одного року з дати закінчення терміну придатності лікарського засобу, або протягом п'яти років з дати виробництва лікарського засобу залежно від того, який строк є більш тривалим: попередньо 3 робочі дні по 8 годин * 48 грн/год.* 1 працівник;</p> <p>3) наданням на запит органу державного</p>	
--	--	---	--

		<p>контролю інформації про операції з унікальними ідентифікаторами: 1 робочий день по 8 годин*1 працівник.</p> <p>3. Витрати для імпортерів, дистриб'юторів, суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, пов'язані із придбанням сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори (однієї одиниці), вартість якого становить попередньо 100 грн.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні (проблеми,</p>	<p>Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання для запровадження верифікації лікарських засобів – відсутнє.</p>

	зазначені у Розділі I цього аналізу).	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить дію ефективного інструменту для запобігання та зменшення обігу фальсифікованих лікарських засобів.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту постанови, та витрати на закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту постанови, а саме:

1) затвердження:

а) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів, яке розроблено з метою сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів виключно для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та визначає засади, порядок формування та функціонування національної системи верифікації лікарських засобів і є обов'язковим для Національної організації з верифікації лікарських засобів, органу державного контролю, власників та/або держателів (розпорядників) інформаційних систем, реєстрів, баз/сховищ даних, усіх юридичних і фізичних осіб, які провадять господарську діяльність з медичної практики, виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) містять засоби безпеки, що були нанесені виробниками відповідно до Порядку про нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого цією постановою, у добровільному порядку;

б) Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, який розроблено з метою визначення характеристик засобів безпеки лікарських засобів, порядку їх нанесення, засобів перевірки, вимог до шифрування (за потреби), а також структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки;

в) внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, в частині маркування з метою імплементації механізму верифікації лікарських засобів та заборони відкриття з 1 січня 2026 року вторинних упаковок, на які нанесено засоби безпеки.

Запропоноване проектом постанови регулювання сприятиме:

- 1) впровадженню та належному функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів;
- 2) зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів;
- 3) покращенню доступу населення до якісних лікарських засобів;
- 4) забезпеченню протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів.

Прийняття проекту постанови дозволить наносити засоби безпеки на упаковки лікарських засобів та забезпечить можливості для їх верифікації, внаслідок чого буде можливим ефективно запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів та покращення доступу населення до якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів.

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

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

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

подати проект постанови на розгляд Кабінету Міністрів України;

до 1 січня 2026 року затвердити:

перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку;

перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку;

до 1 січня 2026 року привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання, що передбачає, насамперед, закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби (для виробників);

організувати виконання вимог регулювання, що передбачає придбання та встановлення сканувального обладнання для зчитування інформації про унікальні ідентифікатори (для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, тощо);

застосовувати вимоги проєкту постанови з 1 січня 2026 року (на добровільних засадах, але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів);

застосовувати вимоги проєкту постанови в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року:

розмішувати на упаковці лікарських засобів засоби безпеки (для виробників лікарських засобів);

вносити інформацію до централізованого сховища даних (для виробників);

перевіряти нанесення унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу (для імпортерів, дистриб'юторів, суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності додаткових 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.

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 84 відсотки, 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 додається.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущенню обігу фальсифікованих лікарських засобів; створенню 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.

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

Строк дії проекту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює, мають постійний характер.

Постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім підпунктів 2 та 3 пункту 2 цієї постанови, що набирають чинності з 1 січня 2026 року. Зазначеними підпунктами передбачені зміни 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, щодо заборони відкриття вторинних упаковок, на які нанесено засоби безпеки, з метою забезпечення механізму верифікації лікарських засобів.

Проектом постанови передбачено, що:

вимоги Положення щодо створення національної організації з верифікації лікарських засобів та національної системи верифікації лікарських засобів застосовуються фізичними та юридичними особами з моменту набрання чинності цією постановою;

інші вимоги Положення, не зазначені вище, та вимоги Порядку застосовуються суб'єктами господарювання:

на добровільних засадах з 1 січня 2026 року, але не раніше наявності відповідної технічної можливості в національній системі верифікації лікарських засобів. Технічна можливість в національній системі верифікації лікарських засобів виникає з дати оприлюднення на веб-сайті (веб-сторінці) національної організації з верифікації лікарських засобів інформації про введення в постійну (промислову) експлуатацію централізованого сховища даних національної системи верифікації лікарських засобів;

в обов'язковому порядку з 1 січня 2028 року.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією цього проекту постанови на цьому етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеної постанови, оскільки у зв'язку із запровадженням вимог регулювання буде значно зменшено обіг фальсифікованих лікарських засобів;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту постанови: 6058;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 5623116 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 1241716 грн;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проекту постанови:

3 години * 48 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість повідомлень про можливу фальсифікацію лікарських засобів, надісланих Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до вимог проекту постанови;

кількість виявлених фальсифікованих лікарських засобів у кварталі.

кількість лікарських засобів, що будуть зняті з виробництва за ініціативою виробника.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.