

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

I. Визначення проблеми

Незаконний обіг лікарських засобів наносить значну шкоду найвищим соціальним цінностям – життю та здоров'ю людини. Експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я встановили, що наразі підробляють будь-які лікарські засоби від знеболюючих препаратів та до ліків для лікування смертельних захворювань (WHO/EMP/RHT/2017.02). В Україні деякі статистичні дані стверджують, що обсяг ринку фальсифікованих лікарських засобів може складати біля 4 млрд. грн. на рік. При цьому, шкоду життю та здоров'ю людини оцінити складно через відсутність достатньої кількості даних.

Наразі питання боротьби з фальсифікованими лікарськими засоби постало особливо гостро. На території України вже другий рік продовжує діяти воєнний стан 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». Ввезення лікарських засобів як гуманітарної допомоги 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 є важливим з огляду на необхідність забезпечення населення необхідними препаратами в умовах воєнного стану та гострої потреби у належному лікуванні. З іншої сторони, це може створювати додаткові ризики в частині можливого обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Отже, необхідний інструмент, що дозволить імплементувати дієвий механізм ефективного запобігання, протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, в тому числі, які можуть ввозитися на територію України як гуманітарна допомога.

Таким найбільш ефективним інструментом є 2D-кодування – система верифікації лікарських засобів. В основі цієї системи лежить унікальний використання унікального ідентифікаційного коду, що наноситься на упаковку лікарського засобу у вигляді двовимірного штрих-коду і, відповідно, дозволяє верифікувати такий лікарський засіб.

Такий інструмент широко використовується у європейських країнах. 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.

Впровадження верифікації ліків в Україні повністю відповідає євроінтеграційному процесу України. Поетапне запровадження 2D-кодування/маркування з нанесенням двовимірного штрих-коду на упаковку лікарських засобів було передбачено ще раніше рішенням 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», уведеним в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, що на сьогодні потребує подальших рішень.

З метою створення системи та впровадження верифікації ліків в Україні розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – проект постанови), яким пропонується затвердити:

- 1) Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі – Положення);
- 2) Порядок нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування (далі – Порядок).

Також передбачено зміни 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 імплементування механізму верифікації лікарських засобів та заборони відкриття вторинних упаковок.

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.

Проект постанови розроблено у відповідності до 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 вказуються на упаковці лікарських засобів, а також з урахуванням рекомендацій Європейської організації з верифікації лікарських засобів.

Реалізація проекту постанови 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 суб'єктами господарювання обігу фальсифікованих 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	-	+

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.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

ефективна протидія та запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів;

покращення доступу населення до якісних, ефективних та безпечних 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.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Відсутні умови для створення національної системи верифікації лікарських засобів. Протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів не буде ефективною.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання створення та належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів в Україні відповідно до правил та вимог ЄС. Цілі державного регулювання, зазначені у розділі II цього аналізу, будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок неефективного

		лікування та негативних наслідків використання фальсифікованих лікарських засобів
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови дозволить створити ефективний інструмент та механізм з боротьби і протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я. Покращення громадського здоров'я та безпеки громадян через зменшення обігу фальсифікованих ліків на фармацевтичному ринку України завдяки належному функціонуванню національної системи верифікації зареєстрованих лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням фальсифікованих лікарських засобів; витрати на ліки внаслідок відсутності дії фальсифікованих лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню обігу фальсифікованих ліків в Україні, що дозволить покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
-----------------	---------------	----------------	-------------	--------------	--------------

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	123	0	0	0	123
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0	0	0	100 %

Відповідно до даних ліцензійного реєстру станом на 2021 рік кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, становить 123.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови	1. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту постанови: 3 години * 40,46 грн/год * 1 працівник. 2. Вартість обладнання, яке необхідно придбати/переналаштувати для однієї виробничої лінії для нанесення засобів безпеки на упаковки лікарського засобу, становить: попередньо 40 тис. грн.

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	4934929.74 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-

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 (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту постанови забезпечить створення та належне функціонування національної системи верифікації лікарських засобів, відповідно до правил та стандартів ЄС, що сприятиме зменшенню обігу

		фальсифікованих лікарських засобів в Україні
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави:</p> <p>витрати на додаткове навантаження на систему охорони здоров'я, пов'язані з недостатнім доступом населення до якісних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням фальсифікованих ліків; повторні витрати на необхідні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>витрати відсутні.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у розділі II цього аналізу
Альтернатива 2.	Для держави: удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів,	<p>Для держави:</p> <p>відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>відсутні.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме належному

	<p>покращення спроможності виявлення фальсифікованих лікарських засобів; відсутність додаткового навантаження на систему охорони здоров'я внаслідок використання фальсифікованих препаратів.</p> <p>Для громадян: лікування якісними препаратами внаслідок впровадження механізму верифікації лікарського засобу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: встановлення чесної конкуренції на ринку лікарських засобів в Україні; протидія фальсифікації лікарських засобів.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту постанови; витрати на закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби.</p>	<p>функціонуванню національної системи верифікації лікарських засобів, що дозволить забезпечити належний контроль за обігом лікарських засобів та виявляти фальсифіковані лікарські засоби від етапу виробництва до відпуску кінцевому споживачу.</p>
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні (проблеми, зазначені у Розділі I цього аналізу).	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання для запровадження верифікації лікарських засобів – відсутнє.
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

Прийняття проєкту постанови дозволить наносити засоби безпеки на лікарські засоби та забезпечить можливості для їх верифікації.

Таким чином, прийняття проєкту постанови:

- 1) забезпечить ефективне запобігання та протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів;
- 2) створить умови для покращення доступу населення до якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати виконання вимог регулювання, що передбачає, насамперед, закупівлю/переналаштування обладнання для нанесення засобів безпеки на лікарські засоби..

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 здійснення витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно

з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не проводились.

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

Регулювання не передбачає витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання, тому відповідні розрахунки їхніх витрат не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена у розділі III цього аналізу.

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 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: кількість виробників лікарських засобів, на яких поширюється дія акта – 123; витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з виконанням вимог акта – 4934929.74 грн.

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

Результативність проєкту 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 проєкту постанови;

кількість виявлених фальсифікованих лікарських засобів у кварталі.

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

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

Відстеження результативності проєкту 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 проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом 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 проєкту 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

_____ 2023 р.