



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», розроблений відповідно пункту 553 підрозділу 12.4. «Доступні та якісні лікарські засоби» розділу 12 «МОЗ» Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р для підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, виробництва яких розташовані за межами країн — членів ЄС або країн — партнерів ЄС (які мають угоди про взаємне визнання з ЄС).

Додаток: 55 арк.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Галина СІБГАТУЛІНА  
2000685



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-02/71/99-21 від 02.06.2021  
КЕП Ляшко Віктор Кирилович  
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D0021AD7D00





# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ 2021 р. № \_\_\_\_\_  
Київ

### **Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну**

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Внести до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012, № 65, ст. 2654; 2014, № 92, ст. 2642; 2015, № 82, ст. 2714) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



**Аналіз регуляторного впливу  
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до  
Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що  
ввозяться в Україну»**

**I. Визначення проблеми**

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

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

Механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, визначено Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі – Порядок).

Відповідно до пункту 9 зазначеного Порядку, лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.

Разом з тим, на момент запровадження змін до Порядку у 2012 році щодо звільнення ввезених лікарських засобів від лабораторного контролю, членами PIC/S були виключно країни з суворою регуляторною системою. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії) і їх кількість з кожним роком постійно збільшується.

Так, Міжнародна система фармацевтичних інспекцій, PIC/S, членом якої Україна в особі Держлікслужби є з 2011 року - це неофіційний договір про співпрацю у сфері зокрема належної виробничої практики (далі – GMP). Цілі та завдання PIC/S спрямовані на гармонізацію процедур інспектування у всьому світі шляхом розробки та впровадження стандартів GMP та керівних документів; підготовки компетентних органів, зокрема інспекторів GMP; оцінки (та переоцінки) інспекторатів та сприяння співпраці й роботі в системі для компетентних органів і міжнародних організацій. Водночас, взаємного визнання між членами PIC/S немає, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, які регулюють відповідні сфери.

Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Республіка Вірменія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви

на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

В той же час, відповідно до вимог статті 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, кожна серія лікарського засобу, яка ввозиться з третіх країн, підлягає повному якісному і кількісному аналізу, для гарантування якості ввезеного лікарського засобу і його відповідності реєстраційним документам.

Слід зазначити, що у 2015 – 2020 роках кількість учасників ринку роздрібної та оптової торгівлі лікарськими засобами становила:

| <b>Кількість учасників ринку</b> | <b>2015</b> | <b>2016</b> | <b>2017</b> | <b>2018</b> | <b>2019</b> | <b>2020</b> |
|----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                  | 7765        | 8121        | 8093        | 7847        | 7054        | 6757        |

Водночас, що станом на 01 квітня 2021 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:

| <b>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)</b> |                                 |                        |                                                                     |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Імпорт</b>                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Виробництво (промислове)</b> | <b>Оптова торгівля</b> | <b>Роздрібна торгівля, в тому числі виробництво в умовах аптеки</b> | <b>Разом</b> |
| 193                                                                                                                                                                                                                                                                | 118                             | 381                    | 6065                                                                | 6757         |

В той же час, кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів, протягом 2015 – 2020 років:

| <b>Кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення</b> | <b>2015</b> | <b>2016</b> | <b>2017</b> | <b>2018</b> | <b>2019</b> | <b>2020</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                                                   | 170         | 150         | 154         | 139         | 134         | 125         |

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

|                                                 | <b>2015</b> | <b>2016</b> | <b>2017</b> | <b>2018</b> | <b>2019</b> | <b>2020</b> |
|-------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Ввезено на територію України (серій ЛЗ)</b>  | 18077       | 20 716      | 22 214      | 22 046      | 22 026      | 22 022      |
| <b>Кількість ввезень ЛЗ</b>                     | 66901       | 77 994      | 82 741      | 88 473      | 87 569      | 73 573      |
| <b>Проведено візуальний контроль (серій ЛЗ)</b> | 66901       | 77 994      | 82 741      | 88 473      | 87 569      | 73 573      |

|                                                                                        |             |               |             |              |             |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|-------------|--------------|-------------|-------------|
| <b>Встановлено невідповідностей вимогам щодо якості та видано інформаційних листів</b> | близько 700 | близько 1 100 | близько 500 | близько 1000 | близько 700 | близько 700 |
| <b>Проведено лабораторний контроль (серій ЛЗ)</b>                                      | 5635        | 5 685         | 5 758       | 5 484        | 5 287       | 5 639       |
| <b>Видано позитивних висновків</b>                                                     | 58 230      | 76 905        | 82 867      | 88 669       | 87 347      | 73 579      |
| <b>Видано негативних висновків</b>                                                     | 38          | 24            | 149         | 26           | 34          | 12          |

Відповідно, у 2020 році до територіальних органів Держлікслужби надійшло 11 938 заяв на отримання висновків про якість ввезеного лікарського засобу:

кількість ввезень серій лікарських засобів – 73 573,

з них підлягало лабораторному аналізу (кількість серій) – 5 639;

лише візуальному контролю підлягало (кількість серій) – 67 934 серій, з них: для виробників, регуляторні органи яких входять до PIC/S – 16 667 серій (3 252 найменування лікарських засобів).

Водночас, із зазначених 16 667 серій лише 16 132 серій лікарських засобів (3 142 найменування) були вироблені підприємствами, які розташовані в країнах – членах Європейського Союзу, Великої Британії або країнах, що мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом.

Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що 535 серій (110 найменувань) лікарських засобів виробництва зокрема таких країн як: Таїланд (68 ввезень серій лікарських засобів протягом року), Іран (23 ввезення); Південна Африка (13 ввезень), Корея (36 ввезень), Тайвань (4 ввезення), Норвегія (174 ввезення), Туреччина (1343 ввезення), Аргентина (23 ввезення), Індонезія (4 ввезення), що становить 0,73 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів, потрапляють українським пацієнтам непідтвердженої якості.

Для порівняння у 2019 році даний показник складав – 1019 серій (164 найменувань) лікарських засобів, що становила 1,2 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів.

Аналіз результатів візуального контролю якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

невідповідність за показником «Упаковка»;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Опис»;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

порушення температурного режиму при транспортуванні;

невідповідність вимогам щодо терміну придатності.

В той же час, враховуючи постійні мораторії (з різних причин) на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда), а також у зв'язку з оголошенням Всесвітньою організацією охорони здоров'я пандемії, пов'язаної з поширенням COVID-19, питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення є ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Так, за статистичною інформацією щодо встановлення заборон обігу лікарських засобів на території України у порівнянні 2013 - 2020 років:

| Роки                                                          | 2013       | 2014       | 2015<br>(мораторій) | 2016<br>(мораторій) | 2017<br>(мораторій) | 2018       | 2019      | 2020      |
|---------------------------------------------------------------|------------|------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------|-----------|-----------|
| Кількість розпоряджень щодо неякісних ЛЗ, із них:             | 216        | 360        | 32                  | 26                  | 26                  | 88         | 33        | 24        |
| Вітчизняного вир-ва                                           | 81         | 48         | 11                  | 6                   | 10                  | 37         | 13        | 6         |
| Іноземного вир-ва                                             | <b>135</b> | <b>312</b> | <b>21</b>           | <b>20</b>           | <b>16</b>           | <b>51</b>  | <b>20</b> | <b>18</b> |
| Кількість розпоряджень щодо фальсифікованих ЛЗ                | 84         | 107        | 32                  | 30                  | 19                  | 11         | 11        | 4         |
| Кількість розпоряджень щодо незареєстрованих ЛЗ               | 306        | 215        | 43                  | 27                  | 18                  | 17         | 10        | 33        |
| Кількість розпоряджень щодо ЛЗ, ввезених контрабандним шляхом | ---        | ---        | ---                 | 13                  | 38                  | 11         | 17        | 36        |
| Загальна кількість розпоряджень                               | <b>606</b> | <b>358</b> | <b>107</b>          | <b>96</b>           | <b>101</b>          | <b>127</b> | <b>71</b> | <b>97</b> |

Так, за період з 01 січня 2020 року по 31 грудня 2020 року розпорядженнями Держлікслужби було заборонено 36 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 32 окремі серії лікарських засобів. Для порівняння, за період з 01 січня 2013 року по 31 грудня 2013 року – заборонено 228 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 82 окремі серії лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, вимоги чинного Порядку, щодо наявності підстав для проведення лабораторного контролю є не актуальними, та не гарантують забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.

В той же час, наявна необхідність визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з

охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

З метою підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, Держлікслужбою розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – Проєкт постанови), яким передбачено, що лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Враховуючи дані зміни, лікарські засоби, виробництва зокрема таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо, які в загальній кількості протягом 2020 року були ввезені 1688 разів, будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Водночас, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу, передбачених у пункті 10 Порядку.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

Так, запровадження зазначених у проєкті регуляторного акта заходів буде сприяти:

- 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.  
Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив Проект постанови:

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

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного Проекту постанови 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 цього Проекту постанови 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 Проекту постанови              |
| Альтернатива 2   | внесення змін до існуючих нормативних актів |
| Альтернатива 3   | залишити ситуацію без змін                  |

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. 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 | Відсутні. |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                               |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 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.                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                               |
| Альтернатива 2 | Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292. | Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них.<br>Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі. |
| Альтернатива 3 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відсутні.                                                                                                                                                     |

## 2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Витрати   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Альтернатива 1   | Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.<br>Положення Проекту постанови не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс. | Відсутні. |
| Альтернатива 2   | Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.<br>Однак, триваліший термін впровадження.                                                                                                                                                                                            | Відсутні. |
| Альтернатива 3   | 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    | 101   | 125   |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                              | 0,8%   | 1,6%    | 16,8% | 80,8% | 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 квітня 2021 року (<https://public-mex.dls.gov.ua/P902/ResumeResult>).*

| 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 безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Положення Проекту постанови не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів. | Відсутні |
| Альтернатива 2   | 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, а також лікарських засобів непідтвердженої якості; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Однак триваліший термін впровадження.                                                                        | Відсутні |
| Альтернатива 3   | 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:

| <b>Сумарні витрати за альтернативами</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Сума витрат, гривень</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | <b>9 487 628,4</b>          |
| Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | <b>9 487 628,4</b>          |
| Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | <b>0</b>                    |

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

| <b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b> | <b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b> | <b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Альтернатива 1                                                                | 4                                                              |                                                    |
| Альтернатива 2                                                                | 3                                                              |                                                    |
| Альтернатива 3                                                                | 1                                                              |                                                    |

| <b>Рейтинг результативності</b> | <b>Вигоди (підсумок)</b>                                                                                                          | <b>Витрати (підсумок)</b> | <b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1                  | Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження | Відсутні                  | Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>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.</p> <p>Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.</p> |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                |
| Альтернатива 2 | <p>Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів, а також лікарських засобів непідтвердженої якості. 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</p>                                                                        | <p>Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, зокрема: внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від</p> | <p>Запровадження Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, і є недоцільним.</p> |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                               |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>держави в цілому. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.</p> <p>Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.</p> | <p>3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», наказу Міністерств а охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затверджен ня Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрова ного в Міністерств і юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.</p> |                                                                               |
| Альтернатива 3 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.                                                                                                                                                                                                             | Відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення |

|  |  |                     |
|--|--|---------------------|
|  |  | встановлених цілей. |
|--|--|---------------------|

| Рейтинг        | Аргументи<br>щодо переваги обраної<br>альтернативи/причини<br>відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх<br>чинників на дію<br>запропонованого<br>регуляторного акта |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | 4                                                                                      | X                                                                                   |
| Альтернатива 2 | 3                                                                                      | X                                                                                   |
| Альтернатива 3 | 1                                                                                      | X                                                                                   |

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття Проекту постанови, зокрема, внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, а саме:

до пункту 3 Порядку – приведення у відповідність вимог щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

до пунктів 5 та 6 Порядку - визначення розробника форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також доповнення в частині подачі суб'єктом господарювання органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності перекладу на українську мову копії сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів

Так, вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902.

Вимоги щодо подачі суб'єктом господарювання перекладу сертифіката якості серії лікарського засобу на українську мову обумовлені у відповідності до положень статті 13 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

до пункту 9 Порядку у частині визначення, що лабораторний аналіз не проводиться для лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби будуть підлягати направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України;

до пункту 11 Порядку – доповнення новим абзацом, що за транспортування зразків в атестовану лабораторію відповідає суб'єкт господарювання.

Дану зміну внесено у зв'язку з наявністю необхідного обладнання та

транспорту у суб'єктів господарювання з метою дотримання умов зберігання лікарських засобів при їх транспортуванні в атестовані лабораторії;

до пункту 12 Порядку – доповнення щодо можливості здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником.

Дана норма внесена з метою здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів під час здійснення їх державного контролю у разі відсутності доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей, технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу, а також при обмеженій кількості ввезених лікарських засобів (препарат-сирота).

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

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;  
створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;  
забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;  
зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного Проекту постанови.

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

провести погодження Проекту постанови з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, 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.

**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**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги,

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на

яких поширюється регулювання, перевищує 97 відсотків, 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; недопущення ввезення і 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадків) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

## **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.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного опублікування.

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

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

недопущенню до обігу неякісних лікарських засобів;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності регуляторного акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», та будуть здійснюватися згідно наступних показників результативності цього регуляторного акта;

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

недопущенню до обігу неякісних лікарських засобів;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено після набрання чинності регуляторним актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – через 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться результати перевірок суб'єктів господарювання та перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби з боку Держлікслужби, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_ р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,**  
**які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

| № з/п | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                        | За перший рік                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За п'ять років                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1     | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень                                                                                                                                | <b>0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>0</b>                                           |
| 2     | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень                                                                                                                                                                    | <b>0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>0</b>                                           |
| 3     | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень                                                                                                                                                                            | <b>0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>0</b>                                           |
| 4     | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень                                                                                                                            | <b>0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>0</b>                                           |
| 5     | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | <p>В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення 1 лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складають <b>8358 грн.</b></p> <p>За статистикою 2020 року:</p> <p>БадМ ввозив 411 разів ЛЗ, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС;</p> <p>Оптіма – 441 раз;</p> | <p>2 816 646 *5 років = <b>14 083 230 грн.</b></p> |

|    |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                               | Вента ЛТД – 160 рази<br><br>$411+441+160 = 1012 / 3 = 337$ <b>середня кількість ввезень на 1 СГ</b><br><br>Отже: $8358*337$ ввезень = <b>2 816 646 грн.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                    |
| 6  | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень                                                                                     | Вартість зразків на лабораторний аналіз:<br><br><b>Середньозважена ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів – 128,3 грн.</b> (інформація 2018 року <a href="https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/">https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/</a> )<br><br><b>На один аналіз в середньому йде 8 упаковок</b><br><br>$128,3*8=1026,4*337$ ввезень = <b>345 896,8 грн.</b> | $345\,896,8 * 5 = 1\,729\,484$ <b>грн.</b>                         |
| 7  | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень                                                                                                   | <b>0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>0</b>                                                           |
| 8  | Інше (уточнити), гривень                                                                                                                                      | <b>0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>0</b>                                                           |
| 9  | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень                                                                                                   | <b><math>2\,816\,646 + 345\,896,8 = 3\,162\,542,8</math> грн.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b><math>14\,083\,230 + 1\,729\,484 = 15\,812\,714</math> грн.</b> |
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць                                          | <b>3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>3</b>                                                           |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | <b><math>3\,162\,542,8 * 3 = 9\,487\,628,4</math> грн.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b><math>15\,812\,714 * 3 = 47\,438\,142</math> грн.</b>           |

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; недопущення ввезення і 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, США, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок) підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

#### **Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання**

| <b>Вид витрат</b> | <b>У перший рік</b> | <b>Періодичні (за рік)</b> | <b>Витрати за п'ять років</b> |
|-------------------|---------------------|----------------------------|-------------------------------|
|                   |                     |                            |                               |

|                                                                                                                                        |                                                                       |                                           |                        |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо | 0                                                                     | 0                                         | 0                      |                        |
| Вид витрат                                                                                                                             | Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік) |                                           | Витрати за п'ять років |                        |
| Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)                                     | 0                                                                     |                                           | 0                      |                        |
| Вид витрат                                                                                                                             | Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)  | Витрати на оплату штрафних санкцій за рік | Разом за рік           | Витрати за п'ять років |
| Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)                    | 0                                                                     | 0                                         | 0                      | 0                      |

\* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

|                                                                                                                                            |                                                                                   |                                                                                   |                     |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| <b>Вид витрат</b>                                                                                                                          | <b>Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)</b> | <b>Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)</b> | <b>Разом за рік</b> | <b>Витрати за п'ять років</b> |
| Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо) | 0                                                                                 | 0                                                                                 | 0                   | 0                             |

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

|                   |                                                                                                |                                                                                 |                                 |                               |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <b>Вид витрат</b> | <b>Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)</b> | <b>Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси</b> | <b>Разом за рік (стартовий)</b> | <b>Витрати за п'ять років</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | (за рік -<br>стартовий)       |                                             |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо) | <p>В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення 1 лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складає</p> <p><b>8358 грн.</b></p> <p>За статистикою 2020 року</p> <p>БаДМ ввозив 411 разів ЛЗ, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС;</p> <p>Оптіма – 441 раз;</p> <p>Вента ЛТД – 160 рази</p> <p><math>411+441+160 = 1012 / 3 = 337</math><br/><b>середня кількість ввезень на 1 СГ</b></p> <p>Отже: <math>8358 * 337</math> ввезень =<br/><b>2 816 646 грн.</b></p> | <b>0</b>                      | <b>2 816 646 грн.</b>                       | 2 816 646 *5 років = <b>14 083 230 грн.</b> |
| Вид витрат                                                                                                                                                                                                                                                              | За рік (стартовий)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років                      |                                             |
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)                                                                                                                                                                                                        | <p>Вартість зразків на лабораторний аналіз:</p> <p><b>Середньозважена ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів – 128,3 грн.</b><br/>(інформація 2018 року <a href="https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/">https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/</a>)</p> <p><b>На один аналіз в середньому</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>345 896,8 грн.</b>         | $345\,896,8 * 5 =$<br><b>1 729 484 грн.</b> |                                             |

|                                                    |                                                                                                                                                    |  |                               |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------|
|                                                    | <p>йде 8 упаковок</p> <p>Середня кількість ввезень на 1 СГ - 337</p> <p><math>128,3 \cdot 8 = 1026,4 \cdot 337</math> ввезень = 345 896,8 грн.</p> |  |                               |
| <b>Вид витрат</b>                                  | <b>Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)</b>                                                                              |  | <b>Витрати за п'ять років</b> |
| Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу | 0                                                                                                                                                  |  | 0                             |

**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

**1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання**

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів мікро- та малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 25 березня 2019 року по 12 квітня 2021 року.

| № з/п | Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)    | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Робоча зустріч з: Головою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – Ісаєнко Р.М.<br>Проведено 25 березня 2019 року                                                                     | 1                                      | Запропоноване регулювання сприймається.<br>Отримано інформацію щодо кількості суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюватимуться вимоги запропонованого регулювання.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.    | Робоче засідання з представниками імпортерів лікарських засобів з обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів.<br>Проведено 09 квітня 2019 року | 1                                      | Обговорено проблемні питання, уніфікації підходів щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України.<br>Представлено порівняльний аналіз щодо процедур ліцензування, інспектування, імпорту лікарських засобів в ЄС та в Україні.<br>Обговорено питання удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів.<br>Запропоноване регулювання сприймається. |
| 3.    | Робоча зустріч посадовців Держлікслужби з представниками імпортерів лікарських засобів у Харківській області.<br>Проведено 19 вересня 2019 року                                                                         | 1                                      | Обговорено проблемі питання щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України.<br>Запропоноване регулювання сприймається.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.    | Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2020 році                                                                                                                                          | 1                                      | 23 лютого 2021 року Голова Держлікслужби Р. Ісаєнко виступив з публічним звітом про підсумки діяльності служби у 2020 році. Захід відбувся за участі представників Громадської ради при Держлікслужбі, громадських                                                                                                                                                                                                                                       |

|  |  |  |                                                                                                                                                                  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | об'єднань, організацій роботодавців, професійних спілок, некомерційних організацій, експертів фармацевтичної галузі та представників засобів масової інформації. |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 122 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 21 (одиниць) та мікро-підприємництва 101 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 97,6 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

## 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

| № з/п                                                                                  | Найменування оцінки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| <b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       |                               |                            |
| 1.                                                                                     | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)<br><i>Формула:</i><br>кількість необхідних одиниць обладнання $\times$ вартість одиниці                                                                                                                                                                                              | не передбачено                                        | не передбачено                | не передбачено             |
| 2.                                                                                     | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування<br><i>Формула:</i><br>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) $\times$ вартість часу суб'єкта малого | 0,00<br>(витрати відсутні)                            | 0,00<br>(витрати відсутні)    | 0,00<br>(витрати відсутні) |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                  |                            |                                              |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|
|     | <i>підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                  |                            |                                              |
| 3.  | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)<br>Формула:<br><i>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i>                                 | 0,00<br>(витрати відсутні)                                                                                                                                                                       | 0,00<br>(витрати відсутні) | 0,00<br>(витрати відсутні)                   |
| 4.  | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)<br>Формула:<br><i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i> | 0,00 грн./міс.<br>(середня вартість послуг з технічного обслуговування РРО ЦСО в місяць) X 12 місяців X 1 одиницю (середня кількість РРО на одного СГ; за результатами консультацій) = 0,00 грн. | 0,00 грн.                  | 0,00 грн.<br>+0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн. |
| 5.  | Інші процедури:                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                  |                            |                                              |
| 5.1 | Придбання книги обліку касових операцій<br>Формула:<br><i>прямі витрати на придбання книги обліку розрахункових операцій X кількість необхідних книг одному суб'єкту малого підприємництва.</i>                                                                                                                             | 0,00 грн.<br>(вартість однієї книги обліку розрахункових операцій) X 1 книга (кількість книг, необхідних для ведення обліку розрахункових                                                        | 0,00 грн.                  | 0,00 грн. + 0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн.   |

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                           |                                                                                                 |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                        | операцій в рік)<br>= 0,00 грн.                                                                                                            |                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| 5.2                                                                                                                       | Реєстрація книги обліку касових операцій в органах доходів і зборів<br><i>витрати часу на реєстрацію Книги обліку розрахункових операцій X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (мінімальна заробітна плата)</i>                                               | (не передбачено витрати часу на реєстрацію РРО) X 0,00 грн. = 0,00 грн.                                                                   | 0,00 грн.                                                                                       | 0,00 грн.<br>(витрати на реєстрацію не передбачено)+0,00 грн.<br>(витрати на реєстрацію Книги не передбачено) X 4 роки = 0,00 грн. |
| 6.                                                                                                                        | Разом, гривень<br><i>Формула:<br/>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>                                                                                                                                                                                                  | 0,00 грн.                                                                                                                                 | X                                                                                               | 0,00 грн.                                                                                                                          |
| 7.                                                                                                                        | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.                                                                                                                                                                                   | 122                                                                                                                                       | X                                                                                               | 122                                                                                                                                |
| 8.                                                                                                                        | Сумарно, гривень<br><i>Формула:<br/>відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>                                                                                           | 0,00 грн.                                                                                                                                 | X                                                                                               | 0,00 грн.                                                                                                                          |
| <b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                           |                                                                                                 |                                                                                                                                    |
| 9.                                                                                                                        | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання<br><i>Формула:<br/>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість</i> | 1 год. (час, який витрачається с/г на пошук постанови в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 36,11 грн. | 0,00<br>(припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання) | 36,11 грн.<br>(витрати на пошук постанови в мережі Інтернет) + (0,00 грн.<br>(витрати на пошук постанови в мережі                  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                         |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | форм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2021 рік) = 36,11 грн.                                                                               |                         | Інтернет у наступний рік) X 4 роки) = 36,11 грн.                                                                                                                                                        |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання<br>Формула:<br>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур                                                                                                                                                | 3 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) X 36,11 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 108,33 грн. | 0,00 грн.               | 108,33 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у перший рік) + (0,00 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у наступний рік) X 4 роки) = 108,33 грн. |
| 11. | Процедури офіційного звітування*<br>Формула:<br>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, | 0,00 (витрати відсутні)                                                                                                                                         | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні)                                                                                                                                                                                 |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |           |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|
|     | <p>поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</p> <p>*Розрахунок не проводився, оскільки, звітування суб'єктів господарювання не передбачено</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |           |
| 12. | <p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</p>                                                                                        | <p>0 грн. (перевірки не передбачено*)</p> <p>*Обов'язки та повноваження Уповноваженої особи 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))</p> | 0 грн. | 0 грн.    |
| 13. | Інші процедури:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 15 015,04 грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | X      | 75 075,20 |

|      |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | грн.                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 | Лабораторний аналіз лікарських засобів | <p>8358 грн.<br/>(вартість лабораторного аналізу**) X 1,6<br/>(середня кількість ввезень на 1 СГ***) =<br/>13 372,8 грн.</p> <p><i>** В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення 1 лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складають 8358 грн.</i></p> <p><i>***Середня кількість ввезень на 1 СГ малого та мікро-підприємництва підконтрольних даним регуляторним актом ЛЗ = (535 (орієнтовна кількість ввезень підконтрольних ЛЗ у 2020 році) – 337 (середня</i></p> |  | <p>13 372,8 грн.<br/>(витрати на здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів за один рік) +<br/>(13 372,8 грн.<br/>(витрати на здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів у наступний рік) X 4 роки) = 66 864 грн.</p> |

|      |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                  | кількість ввезень<br>СГ середнього<br>та великого<br>підприємництва)<br>/ 122 СГ = 1,623                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13.2 | Вартість зразків лікарських засобів для здійснення лабораторного аналізу                                                                                                         | 128,3 грн.<br>(середньозваже<br>на ціна однієї<br>упаковки<br>іноземних<br>лікарських<br>засобів згідно<br>статистичної<br>інформації 2018<br>року<br><a href="https://www.cred-it-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/">https://www.cred-it-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/</a> )<br>X 8 упаковок<br>(середня<br>кількість<br>упаковок на<br>один<br>лабораторний<br>аналіз) X 1,6<br>ввезень =<br>1 642,24 грн. | X | 1 642,24 грн.<br>(витрати на<br>покриття<br>вартості<br>зразків<br>лікарських<br>засобів у<br>перший рік)<br>+ (1 642,24<br>грн.<br>(витрати на<br>покриття<br>вартості<br>зразків<br>лікарських<br>засобів у<br>наступний<br>рік) X 4<br>роки) =<br>8 211,2 грн. |
| 14.  | Разом, гривень<br><i>Формула:</i><br>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)                                                                                                         | 15 159,48 грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | X | 75 219,64 грн.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15.  | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.                                                                                      | 122                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   | 122                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 16.  | Сумарно, гривень<br><i>Формула:</i><br>відповідний стовпчик "разом"<br>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15) | 1849456,56 грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | X | 9176796,08 грн.                                                                                                                                                                                                                                                   |

Примітки:

1. У розрахунку вартості 1 часу роботи використано мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 01 січня 2021 року становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

3. Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, які здійснювали ввезення лікарських засобів протягом 2020 року згідно бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів станом на 01 квітня 2021 року (<https://public-mex.dls.gov.ua/P902/ResumeResult>).

5. Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

### **Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва**

Державний орган, для якого розрахунок вартості адміністрування регулювання: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

| <b>Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва</b><br>(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств) | <b>Планові витрати часу на процедуру</b> | <b>Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)</b> | <b>Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта</b> | <b>Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання</b> | <b>Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання.                                                                                                                                         | 0,5 години                               | 58,75 грн.                                                                                        | 1                                                                         | 122                                                                            | 3 583,75                                                          |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом                                                                                                                                                                           | ---                                      | ---                                                                                               | ---                                                                       | ---                                                                            | ---                                                               |

|                                                                                                                            |               |            |     |     |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|-----|-----|---------------|
| господарюван<br>ня, що<br>перебуває у<br>сфері<br>регулювання,<br>у тому числі:                                            |               |            |     |     |               |
| камеральні                                                                                                                 | ---           | ---        | --- | --- | ---           |
| виїзні                                                                                                                     | 0,5<br>години | 58,75 грн. | 2   | 122 | 7 167,5       |
| 3. Підготовка,<br>затвердження<br>та<br>опрацювання<br>одного<br>окремого акта<br>про<br>порушення<br>вимог<br>регулювання | 0,5<br>години | 58,75 грн. | 2   | 122 | 7 167,5       |
| 4. Реалізація<br>одного<br>окремого<br>рішення щодо<br>порушення<br>вимог<br>регулювання                                   | 0,5<br>години | 58,75 грн. | 2   | 122 | 7 167,5       |
| 5. Оскарження<br>одного<br>окремого<br>рішення<br>суб'єктами<br>господарюван<br>ня                                         | ---           | ---        | --- | --- | ---           |
| 6. Підготовка<br>звітності за<br>результатами<br>регулювання                                                               | 0,5<br>години | 58,75 грн. | 1   | 122 | 3 583,75 грн. |
| 7. Інші<br>адміністратив<br>ні процедури<br>(уточнити): ко<br>пії,<br>переоформлен<br>ня, дублікат                         | ---           | ---        | --- | --- | ---           |

|                        |   |   |   |   |              |
|------------------------|---|---|---|---|--------------|
| Разом за рік           | X | X | X | X | 28 670 грн.  |
| Сумарно за п'ять років | X | X | X | X | 143 350 грн. |

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

#### **4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання**

| № з/п | Показник                                                                                                               | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| 1.    | Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання                                        | 0,00 грн.                          | 0,00 грн.       |
| 2.    | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 1849456,56 грн.                    | 9176796,08 грн. |
| 3.    | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання                                           | 1849456,56 грн.                    | 9176796,08 грн. |
| 4.    | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва                                        | 28670 грн.                         | 143350 грн.     |
| 5.    | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання                                                                 | 1878126,56 грн.                    | 9320146,08 грн. |

#### **5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання**

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення ввезення і 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, США, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок) підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

| Показник | Сумарні витрати<br>малого підприємництва<br>на виконання<br>запланованого | Сумарні витрати<br>малого підприємництва<br>на виконання<br>запланованого |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|----------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   | <b>регулювання за<br/>перший рік, гривень</b> | <b>регулювання за п'ять<br/>років, гривень</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Заплановане<br>регулювання                                                        | 1878126,56 грн.                               | 9320146,08 грн.                                |
| За умов застосування<br>компенсаторних<br>механізмів для малого<br>підприємництва | 0,00 грн.                                     | 0,00 грн.                                      |
| Сумарно: зміна вартості<br>регулювання малого<br>підприємництва                   | 1878126,56 грн.                               | 9320146,08 грн.                                |

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

| Зміст положення акта законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Зміст відповідного положення проекту акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну в порядку, визначеному МОЗ, для проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань, державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах); експонування на виставках, ярмарках, конференціях без права реалізації; індивідуального використання громадянами; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України, а також ввезення таких засобів у разі стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в іноземних державах.</p> | <p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ.</p> |
| <p>5. З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, або використання їх у виробництві суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>5. З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - висновок) за формою, встановленою Держлікслужбою.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою Держлікслужбою;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена

питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі –**заява про видачу висновку** ) за формами, встановленими МОЗ.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;</p> <p>копія рахунка-фактури (інвойсу);</p> <p>копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарських засоби;</p> <p>копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).</p> | <p>копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;</p> <p>копія рахунка-фактури (інвойсу);</p> <p>копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;</p> <p>копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) <b>(у разі відсутності такого документу, для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, надається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів що ввозяться чинним в Україні вимогам належної виробничої практики);</b></p> <p><b>Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним</b></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p>                                                                                                                                                                                                                         | <p>підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я надається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.</p> <p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p> |
| <p>6.....</p> <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою <b>Держлікслужбою</b>.</p> | <p>6.....</p> <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою <b>МОЗ</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>9.....</p> <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>9.....</p> <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p> | <p>разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p> |
| <p>11...<br/>.....<br/><b>Відсутня</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>11.....<br/><b>Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p> <p>Орган державного контролю за місцем провадження</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку <b>та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів після подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку</b> (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p> <p>Орган державного контролю за місцем провадження</p>                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок за формою, затвердженою Держлікслужбою.</p> <p><b>Відсутня</b></p> | <p>господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення <b>висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формами, визначеними МОЗ.</b></p> <p><b>Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:</b></p> <p><b>лікарських засобів, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;</b></p> <p><b>препарати обмеженого застосування (препарат-сирота).</b></p> |
| <p>13...</p> <p><b>Відсутня</b></p>                                                                                                                                                                                    | <p><b>У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я,</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                           | обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України виключно з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. |
| 14 Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано. | Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано, та/або постачальників, які здійснюють постачання лікарських засобів на виконання угоди, укладеної з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.                                        |

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»**

#### **1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення умов щодо недопущення обігу неякісних лікарських засобів шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно пункту 553 підрозділу 12.4. «Доступні та якісні лікарські засоби» розділу 12 «МОЗ» Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р для підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, виробництва яких розташовані за межами країн — членів ЄС або країн — партнерів ЄС (які мають угоди про взаємне визнання з ЄС).

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

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

Механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, визначено Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок).

Відповідно до пункту 9 зазначеного Порядку, лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme,

PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.

Разом з тим, на момент запровадження змін до Порядку у 2012 році щодо звільнення ввезених лікарських засобів від лабораторного контролю, членами PIC/S були виключно країни з суворою регуляторною системою. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії) і їх кількість з кожним роком постійно збільшується.

Так, Міжнародна система фармацевтичних інспекцій, PIC/S, членом якої є 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.

Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Республіка Вірменія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

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.

Таким чином, вимоги чинного Порядку, щодо наявності підстав для проведення лабораторного контролю є не актуальними, та не гарантують забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.

За статистичною інформацією, у 2020 році до територіальних органів Держлікслужби надійшло 11 938 заяв на отримання висновків про якість ввезеного лікарського засобу:

кількість ввезень серій лікарських засобів – 73 573,

з них підлягало лабораторному аналізу (кількість серій) – 5 639;

лише візуальному контролю підлягало (кількість серій) – 67 934 серій, з них: для виробників, регуляторні органи яких входять до PIC/S – 16 667 серій (3 252 найменування лікарських засобів).

Водночас, із зазначених 16 667 серій лише 16 132 серій лікарських засобів (3 142 найменування) були вироблені підприємствами, які розташовані в країнах – членах Європейського Союзу, Великої Британії або країнах, що мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом.

Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що 535 серій (110 найменувань) лікарських засобів виробництва зокрема таких країн як:

Таїланд (68 ввезень серій лікарських засобів протягом року), Іран (23 ввезення); Південна Африка (13 ввезень), Корея (36 ввезень), Тайвань (4 ввезення), Норвегія (174 ввезення), Туреччина (1343 ввезення), Аргентина (23 ввезення), Індонезія (4 ввезення), що становить 0,73 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів, потрапляють українським пацієнтам непідтвердженої якості.

Для порівняння у 2019 році даний показник складав – 1019 серій (164 найменування) лікарських засобів, що становила 1,2 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів.

Аналіз результатів візуального контролю якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

невідповідність за показником «Упаковка»;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Опис»;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

порушення температурного режиму при транспортуванні;

невідповідність вимогам щодо терміну придатності.

В той же час, враховуючи постійні мораторії (з різних причин) на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда), а також у зв'язку з оголошенням Всесвітньою організацією охорони здоров'я пандемії, пов'язаної з поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення є ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Так, за період з 01 січня 2020 року по 31 грудня 2020 року розпорядженнями Держлікслужби було заборонено 36 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 32 окремі серії лікарських засобів. Для порівняння, за період з 01 січня 2013 року по 31 грудня 2013 року – заборонено 228 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 82 окремі серії лікарських засобів.

В той же час, наявна необхідність визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з

охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, з метою забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами вбачається за необхідне внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, в частині:

зазначення, що лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю;

визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєкт акта спрямовано на 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.

Суть основних положень проєкту акта досягається шляхом внесення змін до Порядку а саме:

приведення у відповідність вимог щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

визначення розробника форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також доповнення в частині подачі суб'єктом господарювання органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності перекладу на українську мову копії сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів.

Так, вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (зі змінами).

Вимоги щодо подачі суб'єктом господарювання перекладу сертифіката якості серії лікарського засобу на українську мову обумовлені у відповідності до положень статті 13 Закону України «Про забезпечення функціонування

української мови як державної»;

визначення, що лабораторний аналіз не проводиться для лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби будуть підлягати направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України;

доповнення новим абзацом, що за транспортування зразків в атестовану лабораторію відповідає суб'єкт господарювання.

Дану зміну внесено у зв'язку з наявністю необхідного обладнання та транспорту у суб'єктів господарювання з метою дотримання умов зберігання лікарських засобів при їх транспортуванні в атестовані лабораторії;

доповнення щодо можливості здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником.

Дана норма внесена з метою здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів під час здійснення їх державного контролю у разі відсутності доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей, технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу, а також при обмеженій кількості ввезених лікарських засобів (препарат-сирота).

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

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

#### **4. Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є: Конституція України, Митний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року №

260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

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

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з

питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## 8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту акта загалом сприятиме удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів, забезпечить досягнення балансу інтересів суб'єктів підприємництва та держави.

Реалізація проєкту акта сприятиме підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів; забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.

Проєкт акта не впливає на ринкове середовище.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту акта впливатиме на інтереси суб'єктів господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів), громадян та держави.

| Заінтересована сторона                        | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Громадяни                                     | Позитивний                                      | Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.<br>Створення умов, що гарантують надходження на 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. |
| Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну | Позитивний                                      | Створення рівного конкурентного середовища та підвищення рівня довіри громадян, шляхом недопущення ввезення на ринок                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                               |            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів) |            | України неякісних лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання.                                                                                                                                                       |
| Держава                                                       | Позитивний | Удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів. Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. |

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

ЗМІНИ,

що вносяться до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну

1. Абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ».

2. Пункт 5 викласти в такій редакції:

«З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органіві державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі – заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ.

До заяви про видачу висновку додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;

копія рахунка-фактури (інвойсу);

копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;

копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (у разі відсутності такого документу, для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, надається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів що ввозяться чинним в Україні вимогам належної виробничої практики).

Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я надається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.

Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.

Подані органів державного контролю документи не повертаються.».

3. В абзаці третьому пункту 6 слово «Держлікслужбою» замінити словом «МОЗ».

4. У першому реченні абзацу третього пункту 9 слова «в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S)» замінити словами «в

країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю.».

5. Пункт 11 доповнити абзацом такого змісту:

«Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.».

6. У пункті 12:

1) абзац перший викласти в такій редакції:

«Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів після подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).»;

2) абзац четвертий викласти в такій редакції:

«Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формами, визначеними МОЗ.»;

3) доповнити абзацами такого змісту:

«Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

лікарських засобів, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;

препаратів обмеженого застосування (препарат-сирота).».

7. Пункт 13 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України виключно з метою

безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім.

8. Абзац перший пункту 14 викласти в такій редакції:

«Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано, та/або постачальників, які здійснюють постачання лікарських засобів на виконання угоди, укладеної з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.».

---

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від \_\_\_\_\_ 2021 р. № \_\_\_\_\_  
Київ

**Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю  
якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну**

Кабінет Міністрів України постановляє:

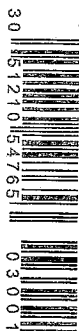
Внести до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012, № 65, ст. 2654; 2014, № 92, ст. 2642; 2015, № 82, ст. 2714) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



В. Дяченко



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

ЗМІНИ,

що вносяться до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну

1. Абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ».

2. Пункт 5 викласти в такій редакції:

«З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі – заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ.

До заяви про видачу висновку додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;

копія рахунка-фактури (інвойсу);

копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;

копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (у разі відсутності такого документу, для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, надається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів що ввозяться чинним в Україні вимогам належної виробничої практики).

Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я надається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.

Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.

Подані органів державного контролю документи не повертаються.».

3. В абзаці третьому пункту 6 слово «Держлікслужбою» замінити словом «МОЗ».

4. У першому реченні абзацу третього пункту 9 слова «в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S)» замінити словами «в

країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю.».

5. Пункт 11 доповнити абзацом такого змісту:

«Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.».

6. У пункті 12:

1) абзац перший викласти в такій редакції:

«Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів після подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).»;

2) абзац четвертий викласти в такій редакції:

«Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновки про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формами, визначеними МОЗ.»;

3) доповнити абзацами такого змісту:

«Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

лікарських засобів, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;

препаратів обмеженого застосування (препарат-сирота).».

7. Пункт 13 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України виключно з метою

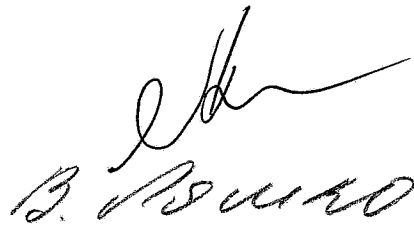
безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім.

8. Абзац перший пункту 14 викласти в такій редакції:

«Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано, та/або постачальників, які здійснюють постачання лікарських засобів на виконання угоди, укладеної з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.».

---



В. Понімо

# ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

| Зміст положення акта законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Зміст відповідного положення проекту акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну в порядку, визначеному МОЗ, для проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань, державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах); експонування на виставках, ярмарках, конференціях без права реалізації; індивідуального використання громадянами; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України, а також ввезення таких засобів у разі стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в іноземних державах.</p> | <p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ.</p> |
| <p>5. 3 метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, або використання їх у виробництві суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>5. 3 метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - висновок) за формою, встановленою Держлікслужбою.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою Держлікслужбою;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена

питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - заява про видачу висновку) за формами, встановленими МОЗ.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена

|                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;</p>                                                                                                       | <p>підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>копія рахунка-фактури (інвойсу);</p>                                                                                                                                                                                       | <p>копія рахунка-фактури (інвойсу);</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;</p>                                                                                                                                                            | <p>копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).</p> | <p>копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (у разі відсутності такого документу, для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, надається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів що ввозяться чинним в Україні вимогам належної виробничої практики);</p> |
| <p>Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних</p>                            | <p>Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p> <p>6.....</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>адміністрації або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я надається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.</p> <p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p> <p>6.....</p> |
| <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою Держлікслужбою.</p> <p>9.....</p> | <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою МОЗ.</p> <p>9.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>держав, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості лікарських засобів або методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p> | <p>країнах — членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p> |
| <p>11...<br/>.....<br/>Відсутня</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>11.....<br/>Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів після подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p>                                                                     |
| <p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок за формою, затвердженою Держлікслужбою.

#### Відсутня

результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формами, визначеними МОЗ.

Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

лікарських засобів, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;

препаратів обмеженого застосування (препарат-сирота).

13...

#### Відсутня

У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                           | на всій території України виключно з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я областей, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.               |
| 14 Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано. | Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано, та/або постачальників, які здійснюють постачання лікарських засобів на виконання угоди, укладеної з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. |

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯНКО

« \_ » \_\_\_\_\_ 202\_ р.

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»**

### **1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект акта) розроблено з метою створення умов щодо недопущення обігу неякісних лікарських засобів шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено відповідно пункту 553 підрозділу 12.4. «Доступні та якісні лікарські засоби» розділу 12 «МОЗ» Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р для підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, виробництва яких розташовані за межами країн — членів ЄС або країн — партнерів ЄС (які мають угоди про взаємне визнання з ЄС).

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

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

Механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, визначено Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок).

Відповідно до пункту 9 зазначеного Порядку, лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme,

PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.

Разом з тим, на момент запровадження змін до Порядку у 2012 році щодо звільнення ввезених лікарських засобів від лабораторного контролю, членами PIC/S були виключно країни з суворою регуляторною системою. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії) і їх кількість з кожним роком постійно збільшується.

Так, Міжнародна система фармацевтичних інспекцій, PIC/S, членом якої є 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.

Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Республіка Вірменія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

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.

Таким чином, вимоги чинного Порядку, щодо наявності підстав для проведення лабораторного контролю є не актуальними, та не гарантують забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.

За статистичною інформацією, у 2020 році до територіальних органів Держлікслужби надійшло 11 938 заяв на отримання висновків про якість ввезеного лікарського засобу:

кількість ввезень серій лікарських засобів – 73 573,  
з них підлягало лабораторному аналізу (кількість серій) – 5 639;  
лише візуальному контролю підлягало (кількість серій) – 67 934 серій, з них: для виробників, регуляторні органи яких входять до PIC/S – 16 667 серій (3 252 найменування лікарських засобів).

Водночас, із зазначених 16 667 серій лише 16 132 серій лікарських засобів (3 142 найменування) були вироблені підприємствами, які розташовані в країнах – членах Європейського Союзу, Великої Британії або країнах, що мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом.

Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що 535 серій (110 найменувань) лікарських засобів виробництва зокрема таких країн як:

Таїланд (68 ввезень серій лікарських засобів протягом року), Іран (23 ввезення); Південна Африка (13 ввезень), Корея (36 ввезень), Тайвань (4 ввезення), Норвегія (174 ввезення), Туреччина (1343 ввезення), Аргентина (23 ввезення), Індонезія (4 ввезення), що становить 0,73 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів, потрапляють українським пацієнтам непідтвердженої якості.

Для порівняння у 2019 році даний показник складав – 1019 серій (164 найменування) лікарських засобів, що становила 1,2 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів.

Аналіз результатів візуального контролю якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

невідповідність за показником «Упаковка»;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Опис»;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

порушення температурного режиму при транспортуванні;

невідповідність вимогам щодо терміну придатності.

В той же час, враховуючи постійні мораторії (з різних причин) на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда), а також у зв'язку з оголошенням Всесвітньою організацією охорони здоров'я пандемії, пов'язаної з поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення є ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Так, за період з 01 січня 2020 року по 31 грудня 2020 року розпорядженнями Держлікслужби було заборонено 36 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 32 окремі серії лікарських засобів. Для порівняння, за період з 01 січня 2013 року по 31 грудня 2013 року – заборонено 228 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 82 окремі серії лікарських засобів.

В той же час, наявна необхідність визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з

охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, з метою забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами вбачається за необхідне внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, в частині:

зазначення, що лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю;

визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєкт акта спрямовано на 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.

Суть основних положень проєкту акта досягається шляхом внісання змін до Порядку а саме:

приведення у відповідність вимог щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

визначення розробника форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також доповнення в частині подачі суб'єктом господарювання органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності перекладу на українську мову копії сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів.

Так, вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (зі змінами).

Вимоги щодо подачі суб'єктом господарювання перекладу сертифіката якості серії лікарського засобу на українську мову обумовлені у відповідності до положень статті 13 Закону України «Про забезпечення функціонування

української мови як державної»;

визначення, що лабораторний аналіз не проводиться для лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби будуть підлягати направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України;

доповнення новим абзацом, що за транспортування зразків в атестовану лабораторію відповідає суб'єкт господарювання.

Дану зміну внесено у зв'язку з наявністю необхідного обладнання та транспорту у суб'єктів господарювання з метою дотримання умов зберігання лікарських засобів при їх транспортуванні в атестовані лабораторії;

доповнення щодо можливості здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником.

Дана норма внесена з метою здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів під час здійснення їх державного контролю у разі відсутності доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей, технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу, а також при обмеженій кількості ввезених лікарських засобів (препарат-сирота).

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

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

#### **4. Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є: Конституція України, Митний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року №

260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

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

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з

7  
питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## 8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту акта загалом сприятиме удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів, забезпечить досягнення балансу інтересів суб'єктів підприємництва та держави.

Реалізація проєкту акта сприятиме підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів; забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.

Проєкт акта не впливає на ринкове середовище.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

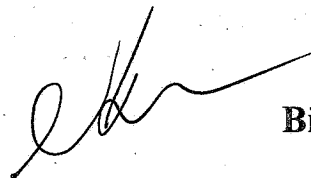
Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту акта впливатиме на інтереси суб'єктів господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів), громадян та держави.

| Заінтересована сторона                        | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Громадяни                                     | Позитивний                                      | Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.<br>Створення умов, що гарантують надходження на 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. |
| Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну | Позитивний                                      | Створення рівного конкурентного середовища та підвищення рівня довіри громадян, шляхом недопущення ввезення на ринок                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                               |            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів) |            | України неякісних лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання.                                                                                                                                                       |
| Держава                                                       | Позитивний | Удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів. Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. |

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.

**Міністерство охорони здоров'я України**

**ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА**

---

Постанова

До документа

**24-02/71/99-21 від 02.06.2021 р.**

проект постанови щодо внесення змін до  
постанови 902

Підписано: **Ляшко Віктор Кирилович**



Міністерство охорони здоров'я України  
24-02/71/99-21 від 02.06.2021  
Ляшко Віктор Кирилович



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», розроблений відповідно пункту 553 підрозділу 12.4. «Доступні та якісні лікарські засоби» розділу 12 «МОЗ» Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р для підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, виробництва яких розташовані за межами країн — членів ЄС або країн — партнерів ЄС (які мають угоди про взаємне визнання з ЄС).

Додаток: 55 арк.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Галина СІБГАТУЛІНА  
2000685



Проект постанови Кабінету Міністрів України

moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-porjadku-zdjisnennja-derzhavnogo-kontrolyu-jakosti-likarskih-zasobiv-scho-vvoztjatsja-v-ukrainu

Додатки

Фармацевтичний...

Про затвердження...

Список читання

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Інформація про COVID-19

Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19

0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

f

yt

tw

g+

in

🔍

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

Головна | Документи | Громадське обговорення

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну"

2 червня 2021

👁 2

ПОДІЛИТИСЬ

f

tw

g+

in

Проект Постанови Кабінету Міністрів України

Пояснювальна записка

Повідомлення про оприлюднення

M-Тест

АРВ

Порівняльна таблиця

Витрати СГ

зміни що вносяться до Порядку

КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2021 р. №

Київ

Онлайн підтримка

Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ проти Covid-19. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

17:01

02.06.2021

**Аналіз регуляторного впливу  
проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до  
Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що  
ввозяться в Україну»**

**I. Визначення проблеми**

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

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

Механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, визначено Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі – Порядок).

Відповідно до пункту 9 зазначеного Порядку, лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.

Разом з тим, на момент запровадження змін до Порядку у 2012 році щодо звільнення ввезених лікарських засобів від лабораторного контролю, членами PIC/S були виключно країни з суворою регуляторною системою. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії) і їх кількість з кожним роком постійно збільшується.

Так, Міжнародна система фармацевтичних інспекцій, PIC/S, членом якої Україна в особі Держлікслужби є з 2011 року - це неофіційний договір про співпрацю у сфері зокрема належної виробничої практики (далі – GMP). Цілі та завдання PIC/S спрямовані на гармонізацію процедур інспектування у всьому світі шляхом розробки та впровадження стандартів GMP та керівних документів; підготовки компетентних органів, зокрема інспекторів GMP; оцінки (та переоцінки) інспекторатів та сприяння співпраці й роботі в системі для компетентних органів і міжнародних організацій. Водночас, взаємного визнання між членами PIC/S немає, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, які регулюють відповідні сфери.

Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Республіка Вірменія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви

на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

В той же час, відповідно до вимог статті 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, кожна серія лікарського засобу, яка ввозиться з третіх країн, підлягає повному якісному і кількісному аналізу, для гарантування якості ввезеного лікарського засобу і його відповідності реєстраційним документам.

Слід зазначити, що у 2015 – 2020 роках кількість учасників ринку роздрібної та оптової торгівлі лікарськими засобами становила:

| Кількість учасників ринку | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|---------------------------|------|------|------|------|------|------|
|                           | 7765 | 8121 | 8093 | 7847 | 7054 | 6757 |

Водночас, що станом на 01 квітня 2021 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 |
| 193                                                                                                                                                                                                                                                         | 118                      | 381             | 6065                                                         | 6757  |

В той же час, кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів, протягом 2015 – 2020 років:

| Кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|
|                                                            | 170  | 150  | 154  | 139  | 134  | 125  |

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

|                                         | 2015  | 2016   | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   |
|-----------------------------------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Ввезено на територію України (серій ЛЗ) | 18077 | 20 716 | 22 214 | 22 046 | 22 026 | 22 022 |
| Кількість ввезень ЛЗ                    | 66901 | 77 994 | 82 741 | 88 473 | 87 569 | 73 573 |
| Проведено візуальний                    | 66901 | 77 994 | 82 741 | 88 473 | 87 569 | 73 573 |

|                                                                                        |             |               |             |              |             |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|-------------|--------------|-------------|-------------|
| <b>контроль (серій ЛЗ)</b>                                                             |             |               |             |              |             |             |
| <b>Встановлено невідповідностей вимогам щодо якості та видано інформаційних листів</b> | близько 700 | близько 1 100 | близько 500 | близько 1000 | близько 700 | близько 700 |
| <b>Проведено лабораторний контроль (серій ЛЗ)</b>                                      | 5635        | 5 685         | 5 758       | 5 484        | 5 287       | 5 639       |
| <b>Видано позитивних висновків</b>                                                     | 58 230      | 76 905        | 82 867      | 88 669       | 87 347      | 73 579      |
| <b>Видано негативних висновків</b>                                                     | 38          | 24            | 149         | 26           | 34          | 12          |

Відповідно, у 2020 році до територіальних органів Держлікслужби надійшло 11 938 заяв на отримання висновків про якість ввезеного лікарського засобу:

кількість ввезень серій лікарських засобів – 73 573,

з них підлягало лабораторному аналізу (кількість серій) – 5 639;

лише візуальному контролю підлягало (кількість серій) – 67 934 серій, з них: для виробників, регуляторні органи яких входять до PIC/S – 16 667 серій (3 252 найменування лікарських засобів).

Водночас, із зазначених 16 667 серій лише 16 132 серій лікарських засобів (3 142 найменування) були вироблені підприємствами, які розташовані в країнах – членах Європейського Союзу, Великої Британії або країнах, що мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом.

Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що 535 серій (110 найменувань) лікарських засобів виробництва зокрема таких країн як: Таїланд (68 ввезень серій лікарських засобів протягом року), Іран (23 ввезення); Південна Африка (13 ввезень), Корея (36 ввезень), Тайвань (4 ввезення), Норвегія (174 ввезення), Туреччина (1343 ввезення), Аргентина (23 ввезення), Індонезія (4 ввезення), що становить 0,73 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів, потрапляють українським пацієнтам непідтвердженої якості.

Для порівняння у 2019 році даний показник складав – 1019 серій (164 найменувань) лікарських засобів, що становила 1,2 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів.

Аналіз результатів візуального контролю якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

невідповідність за показником «Упаковка»;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Опис»;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

порушення температурного режиму при транспортуванні;  
невідповідність вимогам щодо терміну придатності.

В той же час, враховуючи постійні мораторії (з різних причин) на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда), а також у зв'язку з оголошенням Всесвітньою організацією охорони здоров'я пандемії, пов'язаної з поширенням COVID-19, питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення є ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Так, за статистичною інформацією щодо встановлення заборон обігу лікарських засобів на території України у порівнянні 2013 - 2020 років:

| Роки                                                          | 2013 | 2014 | 2015<br>(мораторій) | 2016<br>(мораторій) | 2017<br>(мораторій) | 2018 | 2019 | 2020 |
|---------------------------------------------------------------|------|------|---------------------|---------------------|---------------------|------|------|------|
| Кількість розпоряджень щодо неякісних ЛЗ, із них:             | 216  | 360  | 32                  | 26                  | 26                  | 88   | 33   | 24   |
| Вітчизняного вир-ва                                           | 81   | 48   | 11                  | 6                   | 10                  | 37   | 13   | 6    |
| Іноземного вир-ва                                             | 135  | 312  | 21                  | 20                  | 16                  | 51   | 20   | 18   |
| Кількість розпоряджень щодо фальсифікованих ЛЗ                | 84   | 107  | 32                  | 30                  | 19                  | 11   | 11   | 4    |
| Кількість розпоряджень щодо незареєстрованих ЛЗ               | 306  | 215  | 43                  | 27                  | 18                  | 17   | 10   | 33   |
| Кількість розпоряджень щодо ЛЗ, ввезених контрабандним шляхом | ---  | ---  | ---                 | 13                  | 38                  | 11   | 17   | 36   |
| Загальна кількість розпоряджень                               | 606  | 358  | 107                 | 96                  | 101                 | 127  | 71   | 97   |

Так, за період з 01 січня 2020 року по 31 грудня 2020 року розпорядженнями Держліксслужби було заборонено 36 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 32 окремі серії лікарських засобів. Для порівняння, за період з 01 січня 2013 року по 31 грудня 2013 року – заборонено 228 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 82 окремі серії лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, вимоги чинного Порядку, щодо наявності підстав для проведення лабораторного контролю є не актуальними, та не гарантують забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.

В той же час, наявна необхідність визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою,

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

З метою підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, Держлікслужбою розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – Проект постанови), яким передбачено, що лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Враховуючи дані зміни, лікарські засоби, виробництва зокрема таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо, які в загальній кількості протягом 2020 року були ввезені 1688 разів, будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Водночас, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу, передбачених у пункті 10 Порядку.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

Так, запровадження зазначених у проекті регуляторного акта заходів буде сприяти:

- 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.

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

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

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного Проекту постанови 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 цього Проекту постанови 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 Проекту постанови              |
| Альтернатива 2   | внесення змін до існуючих нормативних актів |
| Альтернатива 3   | залишити ситуацію без змін                  |

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. 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 | Відсутні. |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 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.                                                                                                                                      |                                                                                                                                                            |
| Альтернатива 2 | Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292. | Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі. |
| Альтернатива 3 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відсутні.                                                                                                                                                  |

## 2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Витрати   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Альтернатива 1   | Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.<br>Положення Проекту постанови не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс. | Відсутні. |
| Альтернатива 2   | Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.                                                                                                                                                                                                                                      | Відсутні. |

|                |                                        |          |
|----------------|----------------------------------------|----------|
|                | Однак, триваліший термін впровадження. |          |
| Альтернатива 3 | 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    | 101   | 125   |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                              | 0,8%   | 1,6%    | 16,8% | 80,8% | 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 квітня 2021 року (<https://public-mex.dls.gov.ua/P902/ResumeResult>).*

| 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 безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Положення Проекту постанови не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів. | Відсутні |
| Альтернатива 2   | 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, а також лікарських засобів непідтвердженої якості; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян.<br>Однак триваліший термін впровадження.                                                                     | Відсутні |
| Альтернатива 3   | 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, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308), що додаються:

| Сумарні витрати за альтернативами                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Сума витрат, гривень |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | 9 487 628,4          |
| Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | 9 487 628,4          |
| Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») | 0                    |

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

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Альтернатива 1                                                         | 4                                                       |                                             |
| Альтернатива 2                                                         | 3                                                       |                                             |
| Альтернатива 3                                                         | 1                                                       |                                             |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                             | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу          |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1           | Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в | Відсутні           | Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>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.</p> |                                                                                                                                                                                                | встановлених цілей                                                                                                                                                                                             |
| Альтернатива 2 | <p>Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів, а також лікарських засобів непідтвердженої якості. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту</p>                                                                                                                                          | <p>Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, зокрема: внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету</p> | <p>Запровадження Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, і є недоцільним.</p> |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                | здоров'я 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. | Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», наказу Міністерств а охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерств і юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі. |                                                        |
| Альтернатива 3 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.                                                                                                                                                                                                                                  | Відсутні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить |

|  |  |                                            |
|--|--|--------------------------------------------|
|  |  | забезпечити досягнення встановлених цілей. |
|--|--|--------------------------------------------|

| Рейтинг        | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | 4                                                                             | X                                                                          |
| Альтернатива 2 | 3                                                                             | X                                                                          |
| Альтернатива 3 | 1                                                                             | X                                                                          |

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття Проекту постанови, зокрема, внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, а саме:

до пункту 3 Порядку – приведення у відповідність вимог щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

до пунктів 5 та 6 Порядку - визначення розробника форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також доповнення в частині подачі суб'єктом господарювання органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності перекладу на українську мову копії сертифіката якості, виданого виробником на кожен серію лікарських засобів

Так, вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902.

Вимоги щодо подачі суб'єктом господарювання перекладу сертифіката якості серії лікарського засобу на українську мову обумовлені у відповідності до положень статті 13 Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»;

до пункту 9 Порядку у частині визначення, що лабораторний аналіз не проводиться для лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби будуть підлягати направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України;

до пункту 11 Порядку – доповнення новим абзацом, що за транспортування зразків в атестовану лабораторію відповідає суб'єкт

господарювання.

Дану зміну внесено у зв'язку з наявністю необхідного обладнання та транспорту у суб'єктів господарювання з метою дотримання умов зберігання лікарських засобів при їх транспортуванні в атестовані лабораторії;

до пункту 12 Порядку – доповнення щодо можливості здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником.

Дана норма внесена з метою здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів під час здійснення їх державного контролю у разі відсутності доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей, технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу, а також при обмеженій кількості ввезених лікарських засобів (препарат-сирота).

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

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного Проекту постанови.

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

провести погодження Проекту постанови з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, 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.

**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**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги,

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 97 відсотків, 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; недопущення ввезення і 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадків) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур,

Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

#### **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.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного опублікування.

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

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

недопущенню до обігу неякісних лікарських засобів;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності регуляторного акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», та будуть здійснюватися згідно наступних показників результативності цього регуляторного акта;

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

недопущенню до обігу неякісних лікарських засобів;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено після набрання чинності регуляторним актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – через 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться результати перевірок суб'єктів господарювання та перевірок діяльності територіальних органів

Держлікслужби з боку Держлікслужби, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу

### ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

| №<br>з/п | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                        | За перший рік                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | За п'ять<br>років                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1        | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень                                                                                                                                | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                              |
| 2        | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень                                                                                                                                                                    | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                              |
| 3        | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень                                                                                                                                                                            | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                              |
| 4        | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень                                                                                                                            | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0                                                              |
| 5        | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень | <p>В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення 1 лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складають <b>8358 грн.</b></p> <p>За статистикою 2020 року:</p> <p>БадМ ввозив 411 разів ЛЗ, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС;</p> <p>Оптіма – 441 раз;</p> <p>Вента ЛТД – 160 рази</p> <p><math>411+441+160 = 1012 / 3 = 337</math> середня кількість ввезень на 1 СГ</p> <p>Отже: <math>8358 \cdot 337</math> ввезень = <b>2 816 646 грн.</b></p> | <p>2 816 646<br/>*5 років =<br/><b>14 083 230</b><br/>грн.</p> |

|    |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 6  | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень                                                                                   | Вартість зразків на лабораторний аналіз: 345 896,8<br>*5 = 1 729<br><br>Середньозважена ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів – 128,3 грн. (інформація 2018 року <a href="https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/">https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/</a> )<br><br>На один аналіз в середньому йде 8 упаковок<br><br>$128,3 * 8 = 1026,4 * 337$ ввезень = 345 896,8 грн. | 345 896,8<br>*5 = 1 729<br>484 грн.                  |
| 7  | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень                                                                                                 | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                                                    |
| 8  | Інше (уточнити), гривень                                                                                                                                    | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0                                                    |
| 9  | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень                                                                                                 | $2\,816\,646 + 345\,896,8 = 3\,162\,542,8$ грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 14 083 230<br>+ 1 729<br>484 =<br>15 812 714<br>грн. |
| 10 | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць                                          | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                                                    |
| 11 | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень | $3\,162\,542,8 * 3 = 9\,487\,628,4$ грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 15 812 714<br>* 3 =<br>47 438 142<br>грн.            |

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємства щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення ввезення і 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, США, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті

10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок) підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємства значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

#### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

| Вид витрат                                                                                                                             | У перший рік                                                          | Періодичні (за рік) | Витрати за п'ять років |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|------------------|
| Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо | 0                                                                     | 0                   | 0                      |                  |
| Вид витрат                                                                                                                             | Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік) |                     | Витрати за п'ять років |                  |
| Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)                                     | 0                                                                     |                     | 0                      |                  |
| Вид витрат                                                                                                                             | Витрати* на ведення обліку, підготовку та                             | Витрати на оплату   | Разом за рік           | Витрати за п'ять |

|                                                                                                                     | подання звітності (за рік) | штрафних санкцій за рік |   | років |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|---|-------|
| Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу) | 0                          | 0                       | 0 | 0     |

\* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

| Вид витрат                                                                                                                                 | Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік) | Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік) | Разом за рік | Витрати за п'ять років |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------|
| Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо) | 0                                                                          | 0                                                                          | 0            | 0                      |

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

| Вид витрат                                                                                                                                                                                                                 | Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)                                                                                                                                                                                                                                                                       | Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий) | Разом за рік (стартовий) | Витрати за п'ять років                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------|
| Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення | В середньому витрати пов'язані з проходженням державного контролю якості ЛЗ щодо здійснення 1 лабораторного аналізу (вартість роботи, витратні матеріали, амортизація, загальні виробничі витрати лабораторії, рентабельність, ПДВ тощо) складає<br><br>8358 грн.<br><br>За статистикою 2020 року<br><br>БадМ ввозив 411 разів ЛЗ, підприємства з виробництва | 0                                                                                             | 2 816 646 грн.           | 2 816 646<br>*5 років<br>= 14 083 230 грн. |

| наукових, інших експертиз, страхування тощо)                     | яких розташовані в країнах, які не входять в ЄС;<br><br>Оптіма – 441 раз;<br><br>Вента ЛТД – 160 рази<br><br>$411+441+160 = 1012 / 3 = 337$<br><b>середня кількість ввезень на 1 СГ</b><br><br>Отже: $8358 \cdot 337$ ввезень =<br><b>2 816 646 грн.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                                 |  |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|--|
| Вид витрат                                                       | За рік (стартовий)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років                          |  |
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) | Вартість зразків на лабораторний аналіз:<br><br><b>Середньозважена ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів – 128,3 грн.</b><br>(інформація 2018 року<br><a href="https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/">https://www.credit-rating.ua/ua/analytics/analytical-articles/14332/</a> )<br><br><b>На один аналіз в середньому йде 8 упаковок</b><br><br><b>Середня кількість ввезень на 1 СГ - 337</b><br><br>$128,3 \cdot 8 = 1026,4 \cdot 337$ ввезень =<br><b>345 896,8 грн.</b> | <b>345 896,8 грн.</b>         | $345\,896,8 \cdot 5 =$<br><b>1 729 484 грн.</b> |  |
| Вид витрат                                                       | Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               | Витрати за п'ять років                          |  |
| Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу               | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               | 0                                               |  |

## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

#### 1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів мікро- та малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 25 березня 2019 року по 12 квітня 2021 року.

| № з/п | Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)    | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Робоча зустріч з: Головою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – Ісаєнко Р.М.<br>Проведено 25 березня 2019 року                                                                     | 1                                      | Запропоноване регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо кількості суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюватимуться вимоги запропонованого регулювання.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.    | Робоче засідання з представниками імпортерів лікарських засобів з обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів.<br>Проведено 09 квітня 2019 року | 1                                      | Обговорено проблемні питання, уніфікації підходів щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України. Представлено порівняльний аналіз щодо процедур ліцензування, інспектування, імпорту лікарських засобів в ЄС та в Україні. Обговорено питання удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів. Запропоноване регулювання сприймається. |
| 3.    | Робоча зустріч посадовців Держліксслужби з представниками імпортерів лікарських засобів у Харківській області.<br>Проведено 19 вересня 2019 року                                                                        | 1                                      | Обговорено проблеми питання щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України. Запропоноване регулювання сприймається.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.    | Публічний звіт Голови Держліксслужби про підсумки діяльності служби у 2020 році                                                                                                                                         | 1                                      | 23 лютого 2021 року Голова Держліксслужби Р. Ісаєнко виступив з публічним звітом про підсумки діяльності служби у 2020 році. Захід відбувся за участі представників Громадської ради при Держліксслужбі, громадських об'єднань, організацій роботодавців, професійних спілок, некомерційних організацій, експертів фармацевтичної галузі та                                                                                                     |

|  |  |  |                                           |
|--|--|--|-------------------------------------------|
|  |  |  | представників засобів масової інформації. |
|--|--|--|-------------------------------------------|

## 2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 122 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 21 (одиниць) та мікро-підприємництва 101 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 97,6 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

## 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

| № з/п                                                                                  | Найменування оцінки                                                                                                                                                                                                                                                                              | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| <b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                       |                               |                            |
| 1.                                                                                     | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)<br><i>Формула:</i><br><i>кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці</i>                                                                                                                                          | не передбачено                                        | не передбачено                | не передбачено             |
| 2.                                                                                     | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування<br><i>Формула:</i><br><i>прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на</i> | 0,00<br>(витрати відсутні)                            | 0,00<br>(витрати відсутні)    | 0,00<br>(витрати відсутні) |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |                            |                                                  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|
|     | одиницю обладнання) $X$<br>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) $X$ оціночна кількість процедур обліку за рік) $X$<br>кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва                                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |                            |                                                  |
| 3.  | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)<br>Формула:<br>оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) $X$ кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва                                   | 0,00<br>(витрати відсутні)                                                                                                                                                                        | 0,00<br>(витрати відсутні) | 0,00<br>(витрати відсутні)                       |
| 4.  | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)<br>Формула:<br>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) $X$ кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання $X$ кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва | 0,00<br>грн./міс.(середня вартість послуг технічного обслуговування РРО ЦСО в місяць) $X$ 12 місяців $X$ 1 одиницю (середня кількість РРО на одного СГ; за результатами консультацій) = 0,00 грн. | 0,00 грн.                  | 0,00<br>грн.+0,00<br>грн. $X$ 4 роки = 0,00 грн. |
| 5.  | Інші процедури:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |                            |                                                  |
| 5.1 | Придбання книги обліку касових операцій<br>Формула:<br>прямі витрати на придбання книги обліку розрахункових операцій $X$ кількість необхідних книг одному суб'єкту малого підприємництва                                                                                                                                | 0,00<br>грн.(вартість однієї книги обліку розрахункових операцій) $X$ 1 книга (кількість                                                                                                          | 0,00 грн.                  | 0,00 грн. + 0,00 грн. $X$ 4 роки = 0,00 грн.     |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                        |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                               | підприємництва.                                                                                                                                                                                                                        | книг,<br>необхідних для<br>ведення обліку<br>розрахункових<br>операцій в рік)<br>= 0,00 грн.                           |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| 5.2                                                                                                                           | Реєстрація книги обліку<br>касових операцій в органах<br>доходів і зборів<br>витрати часу на реєстрацію<br>Книги обліку розрахункових<br>операцій X вартість часу<br>суб'єкта малого<br>підприємництва (мінімальна<br>заробітна плата) | (не передбачено<br>витрати часу на<br>реєстрацію<br>РРО) X 0,00<br>грн. = 0,00 грн.                                    | 0,00 грн.                                                                                                           | 0,00 грн.<br>(витрати на<br>реєстрацію<br>не<br>передбачено<br>) + 0,00 грн.<br>(витрати на<br>реєстрацію<br>Книги не<br>передбачено<br>) X 4 роки<br>= 0,00 грн. |
| 6.                                                                                                                            | Разом, гривень<br>Формула:<br>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)                                                                                                                                                                          | 0,00 грн.                                                                                                              | X                                                                                                                   | 0,00 грн.                                                                                                                                                         |
| 7.                                                                                                                            | Кількість суб'єктів<br>господарювання, що повинні<br>виконати вимоги<br>регулювання, одиниць.                                                                                                                                          | 122                                                                                                                    | X                                                                                                                   | 122                                                                                                                                                               |
| 8.                                                                                                                            | Сумарно, гривень<br>Формула:<br>відповідний стовпчик «разом»<br>X кількість суб'єктів малого<br>підприємництва, що повинні<br>виконати вимоги<br>регулювання (рядок 6 X рядок 7)                                                       | 0,00 грн.                                                                                                              | X                                                                                                                   | 0,00 грн.                                                                                                                                                         |
| <b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва<br/>щодо виконання регулювання та звітування</b> |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                        |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| 9.                                                                                                                            | Процедури отримання<br>первинної інформації про<br>вимоги регулювання<br>Формула:<br>витрати часу на отримання<br>інформації про регулювання,<br>отримання необхідних форм та<br>заявок X вартість часу                                | 1 год. (час, який<br>витрачається с/г<br>на пошук<br>постанови в<br>мережі Інтернет<br>та<br>ознайомлення з<br>ним; за | 0,00<br>(припущено,<br>що суб'єкт<br>господарюван<br>ня одноразово<br>ознайомлюєть<br>ся з вимогами<br>регулювання) | 36,11 грн.<br>(витрати на<br>пошук<br>постанови в<br>мережі<br>Інтернет) +<br>(0,00 грн.<br>(витрати на                                                           |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм                                                                                                                                                                                                                                                                                      | результатами консультацій) X 36,11 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2021 рік) = 36,11 грн.                                       |                         | пошук постанови в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки) = 36,11 грн.                                                                                                                               |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання<br>Формула:<br>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур                                                 | 3 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) X 36,11 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 108,33 грн. | 0,00 грн.               | 108,33 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у перший рік) + (0,00 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у наступний рік) X 4 роки) = 108,33 грн. |
| 11. | Процедури офіційного звітування*<br>Формула:<br>витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості | 0,00 (витрати відсутні)                                                                                                                                         | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні)                                                                                                                                                                                 |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
|     | <p>суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік</p> <p>*Розрахунок не проводився, оскільки, звітування суб'єктів господарювання не передбачено</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |        |
| 12. | <p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</p>                                                                                                                                                                                       | <p>0 грн. (перевірки не передбачено*)</p> <p>*Обов'язки та повноваження Уповноваженої особи 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</p> | 0 грн. | 0 грн. |

|      |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                | 30.11.2016 № 929<br>(зі змінами))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13.  | Інші процедури:                                | 15 015,04 грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X | 75 075,20<br>грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13.1 | Лабораторний<br>лікарських засобів      аналіз | <p>8358 грн.<br/>(вартість<br/>лабораторного<br/>аналізу**) X 1,6<br/>(середня<br/>кількість<br/>ввезень на 1<br/>СГ***) =<br/>13 372,8 грн.</p> <p>** В середньому<br/>витрати<br/>пов'язані з<br/>проходженням<br/>державного<br/>контролю якості<br/>ЛЗ щодо<br/>здійснення 1<br/>лабораторного<br/>аналізу<br/>(вартість<br/>роботи,<br/>витратні<br/>матеріали,<br/>амортизація,<br/>загальні<br/>виробничі<br/>витрати<br/>лабораторії,<br/>рентабельність,<br/>ПДВ тощо)<br/>складають<br/>8358 грн.</p> <p>***Середня<br/>кількість ввезень<br/>на 1 СГ малого<br/>та мікро-<br/>підприємництва<br/>підконтрольних<br/>даним<br/>регуляторним<br/>актом ЛЗ = (535<br/>(орієнтовна</p> |   | <p>13 372,8 грн.<br/>(витрати на<br/>здійснення<br/>лабораторно<br/>го аналізу<br/>лікарських<br/>засобів за<br/>один рік) +<br/>(13 372,8<br/>грн.<br/>(витрати на<br/>здійснення<br/>лабораторно<br/>го аналізу<br/>лікарських<br/>засобів у<br/>наступний<br/>рік) X 4<br/>роки) = 66<br/>864 грн.</p> |

|      |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                             | кількість ввезень підконтрольних ЛЗ у 2020 році) – 337 (середня кількість ввезень СГ середнього та великого підприємництва) / 122 СГ = 1,623                                                                                                                                                                                                                               |   |                                                                                                                                                                                                                |
| 13.2 | Вартість зразків лікарських засобів для здійснення лабораторного аналізу                    | 128,3 грн.<br>(середньозваже на ціна однієї упаковки іноземних лікарських засобів згідно статистичної інформації 2018 року<br><a href="https://www.credit-rating.ua/ua/analytical-articles/14332/">https://www.credit-rating.ua/ua/analytical-articles/14332/</a> )<br>X 8 упаковок (середня кількість упаковок на один лабораторний аналіз) X 1,6 ввезень = 1 642,24 грн. | X | 1 642,24 грн.<br>(витрати на покриття вартості зразків лікарських засобів у перший рік) + (1 642,24 грн.<br>(витрати на покриття вартості зразків лікарських засобів у наступний рік) X 4 роки) = 8 211,2 грн. |
| 14.  | Разом, гривень<br>Формула:<br>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)                           | 15 159,48 грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | X | 75 219,64 грн.                                                                                                                                                                                                 |
| 15.  | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць. | 122                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   | 122                                                                                                                                                                                                            |
| 16.  | Сумарно, гривень<br>Формула:<br>відповідний стовпчик "разом"                                | 1849456,56 грн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | X | 9176796,08 грн.                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| <i>X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)</i> |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

Примітки:

1. У розрахунку вартості 1 часу роботи використано мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 01 січня 2021 року становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>.

3. Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, які здійснювали ввезення лікарських засобів протягом 2020 року згідно бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів станом на 01 квітня 2021 року (<https://public-mex.dls.gov.ua/P902/ResumeResult>).

5. Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого розрахунок вартості адміністрування регулювання: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

| Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва<br>(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств) | Планові витрати часу на процедуру | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері                                                                                                                                              | 0,5 години                        | 58,75 грн.                                                                                 | 1                                                                  | 122                                                                     | 3 583,75                                                  |

|                                                                                                   |            |            |     |     |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-----|-----|---------------|
| регулювання.                                                                                      |            |            |     |     |               |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | ---        | ---        | --- | --- | ---           |
| камеральні                                                                                        | ---        | ---        | --- | --- | ---           |
| виїзні                                                                                            | 0,5 години | 58,75 грн. | 2   | 122 | 7 167,5       |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання   | 0,5 години | 58,75 грн. | 2   | 122 | 7 167,5       |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання                            | 0,5 години | 58,75 грн. | 2   | 122 | 7 167,5       |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання                                   | ---        | ---        | --- | --- | ---           |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання                                               | 0,5 години | 58,75 грн. | 1   | 122 | 3 583,75 грн. |
| 7. Інші адміністративні процедури                                                                 | ---        | ---        | --- | --- | ---           |

|                                             |   |   |   |   |              |
|---------------------------------------------|---|---|---|---|--------------|
| (уточнити): копії, переоформлення, дублікат |   |   |   |   |              |
| Разом за рік                                | X | X | X | X | 28 670 грн.  |
| Сумарно за п'ять років                      | X | X | X | X | 143 350 грн. |

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

#### 4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

| № з/п | Показник                                                                                                               | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| 1.    | Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання                                        | 0,00 грн.                          | 0,00 грн.       |
| 2.    | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 1849456,56 грн.                    | 9176796,08 грн. |
| 3.    | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання                                           | 1849456,56 грн.                    | 9176796,08 грн. |
| 4.    | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва                                        | 28670 грн.                         | 143350 грн.     |
| 5.    | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання                                                                 | 1878126,56 грн.                    | 9320146,08 грн. |

#### 5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення ввезення і 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.

Крім того, запропонованими змінами передбачено, що лікарські засоби, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, США, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю, не підлягають лабораторному аналізу. Такі лікарські засоби будуть підлягати візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10 Порядку, лікарські засоби підлягатимуть направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.

Так, лікарські засоби виробництва Республіки Болгарія (країна є членом Європейського Союзу), які на сьогодні враховуючи вимоги Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок) підлягають обов'язковому лабораторному аналізу (протягом 2020 року було здійснено 1532 ввезення таких лікарських засобів), будуть підлягати лише візуальному контролю у разі відсутності підстав для здійснення лабораторного аналізу.

Водночас, лікарські засоби, виробництва таких країн як: Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (в загальній кількості протягом 2020 року лікарські засоби зазначених країн виробників були ввезені 1688 разів), будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу за визначеними показниками.

Порівнюючи кількість ввезень, можна зробити висновок, що витрати суб'єктів господарювання мікро-, малого, середнього та великого підприємництва значною мірою не зміняться, так як орієнтовно кількість серій лікарських засобів виробництва Республіки Болгарія (які з введенням змін не будуть підлягати лабораторному аналізу, окрім визначених Порядком випадках) співпадає з кількістю серій таких лікарських засобів як виробництва Таїланд, Іран, Туреччина, Аргентина, Бразилія, Малайзія, Мексика, Норвегія, Ліхтенштейн, Гонконг, Ісландія, Індонезія, Південна Африка, Корея, Сінгапур, Тайвань, Китайський Тайбей тощо (які з введенням змін будуть підлягати обов'язковому лабораторному аналізу).

| <b>Показник</b>                                                                   | <b>Сумарні витрати<br/>малого підприємництва<br/>на виконання<br/>запланованого<br/>регулювання за перший<br/>рік, гривень</b> | <b>Сумарні витрати<br/>малого підприємництва<br/>на виконання<br/>запланованого<br/>регулювання за п'ять<br/>років, гривень</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Заплановане регулювання                                                           | 1878126,56 грн.                                                                                                                | 9320146,08 грн.                                                                                                                 |
| За умов застосування<br>компенсаторних<br>механізмів для малого<br>підприємництва | 0,00 грн.                                                                                                                      | 0,00 грн.                                                                                                                       |
| Сумарно: зміна вартості<br>регулювання малого<br>підприємництва                   | 1878126,56 грн.                                                                                                                | 9320146,08 грн.                                                                                                                 |

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від \_\_\_\_\_ 2021 р. № \_\_\_\_\_  
Київ

**Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю  
якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну**

Кабінет Міністрів України постановляє:

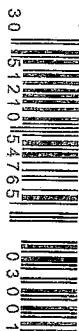
Внести до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012, № 65, ст. 2654; 2014, № 92, ст. 2642; 2015, № 82, ст. 2714) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



В. Дяченко



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

ЗМІНИ,

що вносяться до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну

1. Абзац другий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ».

2. Пункт 5 викласти в такій редакції:

«З метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органіві державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі – заява про видачу висновку) за формою, визначеною МОЗ.

До заяви про видачу висновку додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;

копія рахунка-фактури (інвойсу);

копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;

копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (у разі відсутності такого документу, для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, надається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів що ввозяться чинним в Україні вимогам належної виробничої практики).

Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я надається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.

Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.

Подані органів державного контролю документи не повертаються.».

3. В абзаці третьому пункту 6 слово «Держлікслужбою» замінити словом «МОЗ».

4. У першому реченні абзацу третього пункту 9 слова «в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S)» замінити словами «в

країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю.».

5. Пункт 11 доповнити абзацом такого змісту:

«Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.».

6. У пункті 12:

1) абзац перший викласти в такій редакції:

«Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів після подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).»;

2) абзац четвертий викласти в такій редакції:

«Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновки про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формами, визначеними МОЗ.»;

3) доповнити абзацами такого змісту:

«Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

лікарських засобів, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;

препаратів обмеженого застосування (препарат-сирота).».

7. Пункт 13 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України виключно з метою

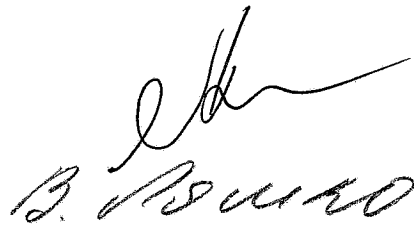
безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.».

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім.

8. Абзац перший пункту 14 викласти в такій редакції:

«Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано, та/або постачальників, які здійснюють постачання лікарських засобів на виконання угоди, укладеної з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.».

---



В. Понімо

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

| Зміст положення акта законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Зміст відповідного положення проєкту акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну в порядку, визначеному МОЗ, для проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань, державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах); експонування на виставках, ярмарках, конференціях без права реалізації; індивідуального використання громадянами; медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України, а також ввезення таких засобів у разі стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в іноземних державах.</p> | <p>3. На територію України ввозяться зареєстровані в Україні лікарські засоби за наявності виданого їх виробником сертифіката якості - сертифіката аналізу або сертифіката серії (далі - сертифікат якості), який засвідчує відповідність лікарських засобів специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитися в Україну у випадках передбачених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» в порядку, визначеному МОЗ.</p> |
| <p>5. 3 метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, або використання їх у виробництві суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>5. 3 метою подальшої реалізації (торгівлі) лікарських засобів, що ввозяться на територію України, використання їх у виробництві або з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - висновок) за формою, встановленою Держлікслужбою.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою Держлікслужбою;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, та його переклад, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена

питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, суб'єкт господарювання протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів (далі - заява про видачу висновку) за формами, встановленими МОЗ.

До заяви додаються такі документи:

перелік ввезених лікарських засобів, складений за формою, встановленою МОЗ;

копія сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів, з перекладом на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплений його печаткою, за її наявності. Вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку (допускаються відхилення щодо форми викладення інформації в сертифікаті, якщо вони не змінюють його суті);

копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;</p> <p>копія рахунка-фактури (інвойсу);</p> <p>копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;</p> <p>копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).</p> | <p>підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання, що скріплена його печаткою, за її наявності;</p> <p>копія рахунка-фактури (інвойсу);</p> <p>копії реєстраційних посвідчень на ввезені лікарські засоби;</p> <p>копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) (у разі відсутності такого документу, для лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, надається гарантійний лист, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів що ввозяться чинним в Україні вимогам належної виробничої практики);</p> <p>Для лікарських засобів, що ввозяться з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p> <p>6.....</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>адміністрації або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я надається лист особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує факт їх цільового призначення.</p> <p>Зазначені документи подаються органів державного контролю в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>Подані органів державного контролю документи не повертаються.</p> <p>6.....</p> |
| <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою Держлікслужбою.</p> <p>9.....</p> | <p>Суб'єкти господарювання інформують щомісяця до 15 числа орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця, за формою, затвердженою МОЗ.</p> <p>9.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>держав, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості лікарських засобів або методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p> | <p>країнах — членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю виявлено підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби підлягають направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України.</p> |
| <p>11...<br/>.....<br/>Відсутня</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>11.....<br/>Суб'єкт господарювання відповідає за транспортування зразків в атестовану лабораторію.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>12. Державний контроль здійснюється у строк, що не перевищує восьми робочих днів після подання суб'єктом господарювання заяви про видачу висновку та у строк, що не перевищує п'яти робочих днів після подання особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заяви про видачу висновку (у разі, коли немає підстав для проведення лабораторного аналізу).</p>                                                                     |
| <p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок за формою, затвердженою Держлікслужбою.

#### Відсутня

результатами контролю складає і видає протягом наступного дня після його завершення висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (далі - висновок) за формами, визначеними МОЗ.

Здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником, можливе для:

лікарських засобів, проведення контролю яких може бути обмежене відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей та у разі відсутності технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу;

препаратів обмеженого застосування (препарат-сирота).

13...

#### Відсутня

У разі видачі позитивного висновку за заявою про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                           | на всій території України виключно з метою безоплатного постачання (передачі) структурним підрозділам з питань охорони здоров'я областей, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.               |
| 14 Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано. | Вартість відібраних зразків для здійснення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів господарювання, у яких такі зразки відібрано, та/або постачальників, які здійснюють постачання лікарських засобів на виконання угоди, укладеної з особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. |

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯНКО

« » \_\_\_\_\_ 202\_ р.

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПISKA**

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

### **1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення умов щодо недопущення обігу неякісних лікарських засобів шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено відповідно пункту 553 підрозділу 12.4. «Доступні та якісні лікарські засоби» розділу 12 «МОЗ» Плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р для підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, виробництва яких розташовані за межами країн — членів ЄС або країн — партнерів ЄС (які мають угоди про взаємне визнання з ЄС).

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

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

Механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, визначено Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, (далі - Порядок).

Відповідно до пункту 9 зазначеного Порядку, лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme,

PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.

Разом з тим, на момент запровадження змін до Порядку у 2012 році щодо звільнення ввезених лікарських засобів від лабораторного контролю, членами PIC/S були виключно країни з суворою регуляторною системою. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії) і їх кількість з кожним роком постійно збільшується.

Так, Міжнародна система фармацевтичних інспекцій, PIC/S, членом якої є 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.

Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Республіка Вірменія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

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.

Таким чином, вимоги чинного Порядку, щодо наявності підстав для проведення лабораторного контролю є не актуальними, та не гарантують забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.

За статистичною інформацією, у 2020 році до територіальних органів Держлікслужби надійшло 11 938 заяв на отримання висновків про якість ввезеного лікарського засобу:

кількість ввезень серій лікарських засобів – 73 573,  
з них підлягало лабораторному аналізу (кількість серій) – 5 639;  
лише візуальному контролю підлягало (кількість серій) – 67 934 серій, з них: для виробників, регуляторні органи яких входять до PIC/S – 16 667 серій (3 252 найменування лікарських засобів).

Водночас, із зазначених 16 667 серій лише 16 132 серій лікарських засобів (3 142 найменування) були вироблені підприємствами, які розташовані в країнах – членах Європейського Союзу, Великої Британії або країнах, що мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом.

Враховуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що 535 серій (110 найменувань) лікарських засобів виробництва зокрема таких країн як:

Таїланд (68 ввезень серій лікарських засобів протягом року), Іран (23 ввезення); Південна Африка (13 ввезень), Корея (36 ввезень), Тайвань (4 ввезення), Норвегія (174 ввезення), Туреччина (1343 ввезення), Аргентина (23 ввезення), Індонезія (4 ввезення), що становить 0,73 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів, потрапляють українським пацієнтам непідтвердженої якості.

Для порівняння у 2019 році даний показник складав – 1019 серій (164 найменування) лікарських засобів, що становила 1,2 % від загальної кількості ввезень серій лікарських засобів.

Аналіз результатів візуального контролю якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

невідповідність за показником «Упаковка»;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Опис»;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

порушення температурного режиму при транспортуванні;

невідповідність вимогам щодо терміну придатності.

В той же час, враховуючи постійні мораторії (з різних причин) на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда), а також у зв'язку з оголошенням Всесвітньою організацією охорони здоров'я пандемії, пов'язаної з поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення є ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Так, за період з 01 січня 2020 року по 31 грудня 2020 року розпорядженнями Держлікслужби було заборонено 36 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 32 окремі серії лікарських засобів. Для порівняння, за період з 01 січня 2013 року по 31 грудня 2013 року – заборонено 228 окремих серій лікарських засобів невідповідної якості, з них іноземного виробництва 82 окремі серії лікарських засобів.

В той же час, наявна необхідність визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з

охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, з метою забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами вбачається за необхідне внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, в частині:

зазначення, що лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю;

визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України, за результатами закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, або суб'єктами господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєкт акта спрямовано на 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.

Суть основних положень проєкту акта досягається шляхом внісання змін до Порядку а саме:

приведення у відповідність вимог щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

визначення розробника форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також доповнення в частині подачі суб'єктом господарювання органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності перекладу на українську мову копії сертифіката якості, виданого виробником на кожну серію лікарських засобів.

Так, вимоги до змісту сертифіката якості серії лікарського засобу наведено в додатку Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (зі змінами).

Вимоги щодо подачі суб'єктом господарювання перекладу сертифіката якості серії лікарського засобу на українську мову обумовлені у відповідності до положень статті 13 Закону України «Про забезпечення функціонування

української мови як державної»;

визначення, що лабораторний аналіз не проводиться для лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в країнах – членах ЄС, Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарії, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїлю. Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю. Якщо під час здійснення візуального контролю будуть виявлені підстави для проведення лабораторного аналізу, передбачені у пункті 10, лікарські засоби будуть підлягати направленню на лабораторний аналіз за визначеними Держлікслужбою показниками специфікації якості методів контролю якості лікарських засобів або відповідно до загальних вимог, встановлених Державною фармакопеею України;

доповнення новим абзацом, що за транспортування зразків в атестовану лабораторію відповідає суб'єкт господарювання.

Дану зміну внесено у зв'язку з наявністю необхідного обладнання та транспорту у суб'єктів господарювання з метою дотримання умов зберігання лікарських засобів при їх транспортуванні в атестовані лабораторії;

доповнення щодо можливості здійснення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), наданих виробником.

Дана норма внесена з метою здійснення лабораторного аналізу лікарських засобів під час здійснення їх державного контролю у разі відсутності доступних контрольних матеріалів, стандартів, панелей, технічного оснащення для забезпечення виконання лабораторного аналізу, а також при обмеженій кількості ввезених лікарських засобів (препарат-сирота).

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

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

#### **4. Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є: Конституція України, Митний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року №

260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

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

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з

7  
питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## 8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту акта загалом сприятиме удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів, забезпечить досягнення балансу інтересів суб'єктів підприємництва та держави.

Реалізація проєкту акта сприятиме підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів; забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.

Проєкт акта не впливає на ринкове середовище.

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

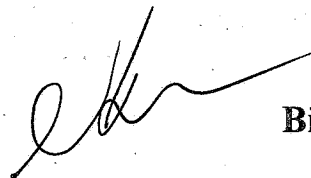
Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту акта впливатиме на інтереси суб'єктів господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів), громадян та держави.

| Заінтересована сторона                        | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Громадяни                                     | Позитивний                                      | Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.<br>Створення умов, що гарантують надходження на 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. |
| Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну | Позитивний                                      | Створення рівного конкурентного середовища та підвищення рівня довіри громадян, шляхом недопущення ввезення на ринок                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                               |            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| лікарські засоби (окрім медичних імунобіологічних препаратів) |            | України неякісних лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання.                                                                                                                                                       |
| Держава                                                       | Позитивний | Удосконаленню належного правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів. Підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. |

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.