



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Міністерство охорони здоров'я України

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовано лист Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2023 № 24-04/18432/2-23 щодо листа Державної регуляторної служби України від 04.07.2023 № 2723/20-23 до звернення Європейської Бізнес Асоціації від 22.06.2023 № 519/2023/13 щодо зауважень та пропозицій до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», розміщеного для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України 24 травня 2023 року, та повідомляється.

Про результат розгляду листа Європейську Бізнес Асоціацію поінформовано листом від 06.07.2023 № 6445-001.1/002.0/17-23.

Додаток: на 10 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115. тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

06.07.2023 № 6445-001.1/002.0/14-24 на № _____ від _____

Європейська Бізнес Асоціація

вул. Острозьких Князів, буд. 8, корп. 7,
м. Київ, 01029
office@eba.com.ua

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовано лист Європейської Бізнес Асоціації від 22.06.2023 № 519/2023/13 щодо проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», та повідомляється.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України встановлено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України встановлено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Сфера правовідносин також охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС) та Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, що встановлює принципи і правила належної

виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для людини.

Відповідно до статті 6 Директиви 2001/83/ЄС жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг у державі-члені без дозволу на реалізацію, наданого компетентними органами такої держави-члена відповідно до цієї Директиви.

Відповідно до статті 51 Директиви 2001/83/ЄС у разі, якщо лікарські засоби імпортують із третьої країни, і Співтовариство разом з країною експортером вжили всіх відповідних заходів для забезпечення того, щоб виробник лікарського засобу застосовував стандарти належної виробничої практики щонайменше еквівалентні до стандартів, встановлених Співтовариством, та того, щоб у країні-експортері був проведений контроль, зазначений у пункті (b) першого підпараграфу параграфа 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов'язку проводити такий контроль.

Відповідно до статті 4 Директиви Комісії 2003/94/ЄС відповідність належній виробничій практиці:

1. Виробник повинен гарантувати, що виробничі операції виконуються відповідно до належної виробничої практики та дозволу на виробництво. Це положення також поширюється на лікарські засоби, призначені лише для експорту.

2. Для лікарських засобів і досліджуваних лікарських засобів, імпортованих із третіх країн, імпортер повинен гарантувати, що продукти були виготовлені відповідно до стандартів, які принаймні еквівалентні стандартам належної виробничої практики, встановленим Співтовариством.

Крім того, імпортер лікарських засобів повинен переконатися, що така продукція була виготовлена виробниками, належним чином уповноваженими на це. Імпортер досліджуваних лікарських засобів повинен переконатися, що така продукція була виготовлена виробником, повідомленим компетентним органам і прийнятим ними для цієї мети.

Відповідно до частини другої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до пункту 193 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити

відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досьє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Згідно із пунктом 264 Ліцензійних умов Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.

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

Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню. Відповідно до міжнародних вимог PIC/S, вимог документу Європейської Комісії ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією» оцінку відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснювати тільки інспектор GMP.

Слід зазначити, що Держлікслужба відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 27 грудня 2012 року № 1130, приймає рішення про видачу або відмову у видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (далі – Висновок) – документ, виданий Держлікслужбою, який засвідчує, що за результатами проведеної спеціалізованої експертизи поданих документів офіційний документ щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданий уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, вважається таким, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Водночас, відповідно до абзацу 7 пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793) (далі – Порядок), на період дії воєнного стану, висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається, зокрема без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва

лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

З метою недопущення обігу фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на територію України шляхом 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 пропонується виключивши абзац сьомий пункту 3¹, яка у разі прийняття набере чинності через шість місяців з дня її опублікування.

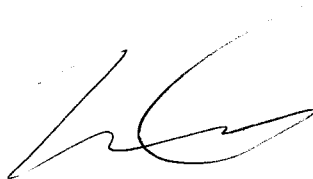
Таким чином, надані пропозиції Європейської Бізнес Асоціації суперечать заявленим цілям розробки проекту постанови.

Також повідомляємо, що Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовано лист Європейської Бізнес Асоціації від 12.06.2023 № 449/2023/13 щодо ініціювання невідкладного реформування системи запобігання фальсифікації лікарських засобів і контролю якості, та надано відповідь листом від 26.06.2023 № 5999-001.1/002.0/17-23 (додається).

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками висловлює Вам свою повагу та цінує Вашу зацікавленість у суспільно важливих процесах, які зараз відбуваються в охороні здоров'я.

Додаток: на 6 арк.

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

Європейська Бізнес Асоціація

вул. Острозьких Князів, буд. 8, корп. 7,
м. Київ, 01029
office@eba.com.ua

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовано лист Європейської Бізнес Асоціації від 12.06.2023 № 449/2023/13 щодо ініціювання невідкладного реформування системи запобігання фальсифікації лікарських засобів і контролю якості; та повідомляється.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України встановлено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Сфера правовідносин також охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС) та Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, що встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для людини.

Відповідно до статті 6 Директиви 2001/83/ЄС жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг у державі-члені без дозволу на реалізацію,



наданого компетентними органами такої держави-члена відповідно до цієї Директиви.

Відповідно до статті 51 Директиви 2001/83/ЄС у разі, якщо лікарські засоби імпортують із третьої країни, і Співтовариство разом з країною експортером вжили всіх відповідних заходів для забезпечення того, щоб виробник лікарського засобу застосовував стандарти належної виробничої практики щонайменше еквівалентні до стандартів, встановлених Співтовариством, та того, щоб у країні-експортері був проведений контроль, зазначений у пункті (b) першого підпараграфу параграфу 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов'язку проводити такий контроль.

Відповідно до статті 4 Директиви Комісії 2003/94/ЄС відповідність належній виробничій практиці:

1. Виробник повинен гарантувати, що виробничі операції виконуються відповідно до належної виробничої практики та дозволу на виробництво. Це положення також поширюється на лікарські засоби, призначені лише для експорту.

2. Для лікарських засобів і досліджуваних лікарських засобів, імпортованих із третіх країн, імпортер повинен гарантувати, що продукти були виготовлені відповідно до стандартів, які принаймні еквівалентні стандартам належної виробничої практики, встановленим Співтовариством.

Крім того, імпортер лікарських засобів повинен переконатися, що така продукція була виготовлена виробниками, належним чином уповноваженими на це. Імпортер досліджуваних лікарських засобів повинен переконатися, що така продукція була виготовлена виробником, повідомленим компетентним органам і прийнятим ними для цієї мети.

Відповідно до частини другої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до пункту 190 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності діючої ліцензії на імпорт лікарських засобів з актуальним додатком до неї, враховуючи перелік лікарських засобів, які імпортуються на територію України, затвердженого суб'єктом господарювання досьє імпортера, з додержанням вимог цих Ліцензійних умов, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї,

а за відсутності вимог у цих фармакопеях – інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Імпорт лікарських засобів здійснюється з додержанням вимог зазначених нормативно-технічних документів, нормативно-правових актів та вимог належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС, які стосуються діяльності з імпорту лікарських засобів.

Відповідно до пункту 193 Ліцензійних умов, ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного дос'є або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Відповідно до пункту 252 Ліцензійних умов, контроль якості імунобіологічних препаратів імпортер повинен здійснювати відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ.

Згідно із пунктом 264 Ліцензійних умов Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.

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

Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню. Відповідно до міжнародних вимог PIC/S, вимог документу Європейської Комісії ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією» оцінку відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснювати тільки інспектор GMP.

Слід зазначити, що Держлікслужба відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 27 грудня 2012 року № 1130 (далі – Порядок), приймає рішення про видачу або відмову у видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики –

документ, виданий Держлікслужбою, який засвідчує, що за результатами проведеної спеціалізованої експертизи поданих документів офіційний документ щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданий уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, вважається таким, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам належної виробничої практики.

Водночас, відповідно до абзацу 7 пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793), на період дії воєнного стану, висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається, зокрема без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

З метою недопущення обігу фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на територію України шляхом 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 пропонується виключивши абзац сьомий пункту 3¹, яка у разі прийняття набере чинності через шість місяців з дня її опублікування.

З метою удосконалення стандартизації та контролю якості імунобіологічних препаратів Держлікслужбою розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», що дозволить у разі неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, здійснювати лабораторний контроль в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

Також повідомляємо, що Україна активно працює над гармонізацією свого законодавства з європейськими стандартами в рамках підписання та ратифікації Угоди про асоціацію між ЄС та Україною. Це сприяє зближенню українських вимог до GMP з вимогами ЄС, зокрема щодо реалізації стандартів GMP.

Таким чином, в Україні існує правова база, яка регулює GMP відповідно до європейських стандартів GMP, а рівень імплементації *acquis* ЄС у правовій сфері фармацевтичного сектору за напрямом лікарські засоби (належна виробнича практика) становить понад 90%.

З огляду на те, що законодавство України гармонізовано із законодавством ЄС і в Україні створені умови для виробництва лікарських засобів та система контролю з боку регуляторного органу подібні до європейських, затверджено процедуру визнання сертифікатів GMP, виданих уповноваженим регуляторним органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

Процедура визнання передбачає проведення спеціалізованої експертизи визначеного переліку документів на підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP без проведення інспектування виробництв лікарських засобів.

Спеціалізована експертиза - експертиза поданих документів на відповідність вимогам законодавства, у тому числі вимогам Порядку, вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації, а також перевірка комплектності документів.

Слід також зазначити, що практика визнання результатів інспектування ґрунтуючись на методологічно однакових положеннях та стандартах може містити певні відмінності в процесі її реалізації, зокрема у засобах контролю з боку регуляторного органу тієї чи іншої країни.

В своєму листі експерти ЄБА наголошують на тому, що чинний формат процедури підтвердження GMP у відповідності до Порядку, не співвідноситься із підходами, які застосовуються в ЄС. Просимо звернути увагу експертів ЄБА, що Україна наразі не є країною-членом ЄС. Більше того, Україна не має відповідної угоди про взаємне визнання з ЄС (наприклад, АСАА), а процедура видачі Висновку GMP значно спрощує процедуру підтвердження для європейських виробників (скорочений комплект необхідних документів, відсутність інспектування тощо).

При цьому, завдяки тривалій роботі по імплементації законодавства ЄС в Україні функціонують конкурентні фармацевтичні заводи, для яких, у зв'язку з відсутністю підписаних угод про взаємне визнання сертифікатів GMP відсутній подібний спрощений порядок отримання підтвердження GMP з боку регуляторних органів інших країн.

Нагадуємо, що у відповідності до міжнародного права та обґрунтованості прийняття рішень, подальші зміни законодавства, або будь-яких інших стандартів, виконується у розрізі посилення вимог, а не в послабленні діючих. Будь-яке послаблення законодавства або відміна базових принципів, тягне за собою дисбаланс ринку лікарських засобів та репутаційні втрати держави в питаннях регулювання та контролю конкретної сфери.

Крім того, слід зазначити, що станом на сьогодні, Україна має обмежений доступ до інформації, що розміщується на сайті EudraGMDP, оскільки, поки що, не є країною-членом ЄС. Відповідно, без отримання від заявників

встановленого Порядком комплекту документів, неможливо підтвердити/гарантувати що заявлені лікарські засоби виробляється у відповідності до вимог GMP.

Разом з тим, Держлікслужба, погоджується з думкою експертів ЄБА щодо необхідності діджиталізації процедури видачі Сертифікатів GMP та Висновків GMP, про що також неодноразово зазначала на Міжвідомчій робочій групі з питань прискореного перегляду інструментів державного регулювання господарської діяльності, що значно спростить процес подачі та опрацювання документів і в подальшому дозволить впровадити обмін цією інформацією на міжнародному рівні.

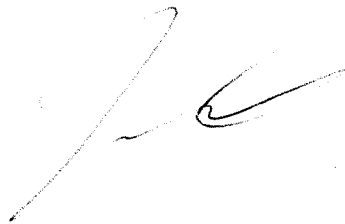
Також повідомляється, що представники Держлікслужби беруть участь у заходах в рамках Інструменту допомоги країнам-кандидатам та потенційним кандидатам на вступ до ЄС (TAIEX) щодо посилення інституційної спроможності та удосконалення законодавчої бази, та подано заявку щодо посилення адміністративного функціонування в рамках Twinning – інструменту інституціональної розбудови і новою формою технічного співробітництва між органами влади держав – членів ЄС та країною-бенефіціаром.

З метою розширення та активізації міжнародної співпраці у фармацевтичній сфері були підготовлені та надіслані до Міністерства закордонних справ України проекти меморандумів про взаєморозуміння та співробітництво у фармацевтичній сфері між Держлікслужбою та іноземними партнерами (Федеральним агентством з лікарських засобів та продуктів охорони здоров'я Королівства Бельгії; Італійським агентством з лікарських засобів; Інспекцією з охорони здоров'я та у справах молоді Королівства Нідерланди; Національним інститутом фармації та харчування Угорщини; Національним агентством з безпеки лікарських засобів та товарів медичного призначення Французької Республіки; Австрійським Федеральним Агентством з безпеки у сфері охорони здоров'я).

Також наголошуємо, що Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вже неодноразово надавались відповіді на листи Європейської Бізнес Асоціації з вищезазначених питань.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками висловлює Вам свою повагу та цінує Вашу зацікавленість у суспільно важливих процесах, які зараз відбуваються в охороні здоров'я.

Голова



Роман ІСАЄНКО

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

I. Визначення проблеми

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

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

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

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

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

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

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

Слід зазначити, що у 2017 – 2022 роках кількість учасників ринку роздрібної та оптової торгівлі лікарськими засобами становила:

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

Водночас, що станом на 01 травня 2023 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), склала:

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

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

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

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

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

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

Відповідно до пункту 193 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного дос'є або специфікацій та методів

контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.

Згідно із пунктом 264 Ліцензійних умов уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.

Перед видачою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні, зокрема, такої вимоги як, щодо здійснення виробництва лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики.

Водночас, згідно з пунктом 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793) (далі – Порядок), на період дії воєнного стану, висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається, зокрема без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.

Слід зазначити, що Держлікслужба відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 27 грудня 2012 року № 1130, приймає рішення про відмову у видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики або сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики у зв'язку із виявленням критичних та/або численних (не менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) суттєвих порушень відповідності вимогам GMP виробничих дільниць або окремих лікарських засобів.

Так, підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP запроваджено з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню. Відповідно до міжнародних вимог PIC/S, вимог документу Європейської Комісії ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією» оцінку відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP)

може здійснювати тільки інспектор GMP.

Наявність критичних та/або численних порушень, спричиняє або веде до високої ймовірності виробництва лікарського засобу, який шкідливий для людини, та призвело або може призвести до виробництва лікарського засобу, який не відповідає вимогам реєстраційного дос'є на цей лікарський засіб, або при виробництві лікарського засобу не дотримуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС, або полягає в невідповідній процедурі випуску серій чи неналежному виконанні уповноваженою особою суб'єкта господарювання своїх обов'язків тощо.

Таким чином, наявні положення Порядку, не гарантують забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами та унеможлиблює задекларовані Україною підходи щодо запровадження в Україні ідентичності з ЄС процедур допуску лікарських засобів на територію України.

Враховуючи вищевикладене, з метою забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами вбачається за необхідне виключення абзацу сьомого пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, а отже скасування норми пункту 3¹ Порядку щодо можливості видачі висновку про якість ввезеного лікарського засобу, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект постанови).

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 надходження на ринок України лікарських засобів з підтвердженням відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:

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

щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP;

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

посиленню контролю за якістю лікарських засобів;

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

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

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Затвердження проекту постанови	Прийняття проекту: забезпечить виконання Україною задекларованих підходів щодо запровадження в Україні ідентичності з ЄС процедур допуску лікарських засобів на територію України, а також забезпечить громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.
Альтернатива 2. Залишити ситуацію без змін	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Збереження ситуації, що існує.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету

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

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечить: - надходження на ринок України лікарських засобів з підтвердженням відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих.	Зменшення витрат на лікування внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	1	2	21	80	104
Питома вага групи у	0,96%	1,92%	20,2%	76,92%	100%

загальній кількості, відсотків					
<p><i>*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення в Україну лікарських засобів, одержана з метою проведення умовних розрахунків, за статистичною інформацією бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів станом на 01 травня 2023 року.</i></p>					
Вид альтернативи	Вигоди	Витрати			
<p>Альтернатива 1</p>	<p>Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян.</p> <p>Усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP.</p> <p>Положення Проекту постанови не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.</p>	<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>			
<p>Альтернатива 2</p>	<p>Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей</p>	<p>Дискримінаційні умови до суб'єктів</p>			

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

Під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва кількісно визначено витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308), що додаються:

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

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	4	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; - попередити обіг субстандартних лікарських засобів; - створити умови, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; - посилити контроль за якістю лікарських засобів; - забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - зменшити витрати на лікування

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

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.</p> <p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитися з положенням проекту постанови.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; - попередити обіг субстандартних лікарських засобів; - створити умови, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; - посилити контроль за якістю лікарських засобів; - забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; - усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов 		
--	---	--	--

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

	<p>Україну;</p> <ul style="list-style-type: none"> - попередити обіг субстандартних лікарських засобів; - створити умови, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; - посилити контроль за якістю лікарських засобів; - забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики; - усунення дискримінаційних умов до суб'єктів господарювання, що пройшли процедуру підтвердження Держлікслужбою відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP шляхом видачі сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP. 	
Альтернатива 2.	<p>Переваги відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Відсутні. Зменшення витрат на лікування внаслідок зменшення ризику застосування лікарських засобів без підтвердження відповідності умов виробництва</p>

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

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

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

виключення абзацу сьомий пункту 3¹ постанови Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793), а отже скасування норми щодо можливості видачі висновку про якість ввезеного лікарського засобу, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій).

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

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

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

посилення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

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

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

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

провести погодження проекту постанови з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, а також направити 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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

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

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

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

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

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

7. Кількість недопущених до обігу неякісних лікарських засобів.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено

через один рік після набрання ним чинності.

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

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

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

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

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	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	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	40.46 грн.	40.46 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40.46 грн.	40.46 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3	3
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	121,38 грн.	121,38 грн.

* для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня становить 40,46 грн/год.

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 малого підприємництва здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з 24.05.2023 року по 24.06.2023 року з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	5	Надані зауваження та пропозиції суперечать заявленим цілям розробки проекту постанови, Директиві 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, Директиві Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, що встановлює принципи і правила

		<p>належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для людини, а також пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.</p> <p>За результатами громадського обговорення проект постанови залишено без змін.</p>
--	--	---

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 101 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 21 (одиниць) та мікропідприємництва 80 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 97,12 (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні	-	-	-

	витрати – витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	101		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення) інформацією про регулювання з про Х	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) = 40,46 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	40,46 грн.

	<p>вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p> <p>за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p>			
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i></p> <p>витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-

12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (відсутні)	-	-	-
14.	Разом, гривень	40,46 грн.	X	40,46 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	101		
16.	Сумарно, гривень	4086,46 грн.	X	4086,46 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів)	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
---	-----------------------------------	--	--	---	--

малого та мікро-підприємств) в)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-

5.Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* 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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	4086,46 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	4086,46 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	4086,46 грн.	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

У відповідь на лист Державної регуляторної служби України від 04.07.2023 № 2723/20-23 до звернення Європейської Бізнес Асоціації від 22.06.2023 № 519/2023/13 щодо зауважень та пропозицій до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», Міністерство охорони здоров'я України повідомляє наступне.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Підпунктом 3 пункту 4 Положення передбачено, що Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств та в установленому порядку подає їх Міністрові охорони здоров'я.

Відповідно до підпункту 3 пункту 11 Положення Голова Держлікслужби вносить на розгляд Міністра охорони здоров'я пропозиції щодо забезпечення формування державної політики у відповідній сфері, зокрема розроблені

проекти законів, актів Президента України та Кабінету

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/21486/2-23 від 04.08.2023



Суд "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/21486/2-23 від 04.08.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністрів України, наказів МОЗ, а також визначає позицію щодо проектів, розробниками яких є інші міністерства.

Зважаючи на повноваження та основні завдання Держлікслужби, проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект постанови) розроблено Держлікслужбою задля підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів та подано на розгляд до МОЗ у встановленому порядку.

Надаємо лист Держлікслужби від 18.07.2023 № 6801-001.1/002.0/17-23 щодо питання, порушеного у запиті Європейської Бізнес Асоціації від 22.06.2023 № № 519/2023/13.

Окремо надаємо доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови.

Європейську Бізнес Асоціацію окремим листом поінформовано.

Додаток: 39 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

У відповідь на лист Державної регуляторної служби України від 04.07.2023 № 2723/20-23 до звернення Європейської Бізнес Асоціації від 22.06.2023 № 519/2023/13 щодо зауважень та пропозицій до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», Міністерство охорони здоров'я України повідомляє наступне.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Підпунктом 3 пункту 4 Положення передбачено, що Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств та в установленому порядку подає їх Міністрові охорони здоров'я.

Відповідно до підпункту 3 пункту 11 Положення Голова Держлікслужби вносить на розгляд Міністра охорони здоров'я пропозиції щодо забезпечення формування державної політики у відповідній сфері, зокрема розроблені Держлікслужбою проекти законів, актів Президента України та Кабінету



Міністрів України, наказів МОЗ, а також визначає позицію щодо проектів, розробниками яких є інші міністерства.

Зважаючи на повноваження та основні завдання Держлікслужби, проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект постанови) розроблено Держлікслужбою задля підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів та подано на розгляд до МОЗ у встановленому порядку.

Надаємо лист Держлікслужби від 18.07.2023 № 6801-001.1/002.0/17-23 щодо питання, порушеного у запиті Європейської Бізнес Асоціації від 22.06.2023 № № 519/2023/13.

Окремо надаємо доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови.

Європейську Бізнес Асоціацію окремим листом поінформовано.

Додаток: 39 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

