



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів

Відповідно до Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», Закону України «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї», Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) з метою подальшого удосконалення стандартизації та контролю якості імунобіологічних препаратів,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити:

1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;

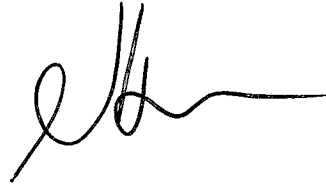
2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ року № _____

Зміни

до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133

1. У пункті 3 розділу I:

1) після абзацу другого доповнити абзацом третім такого змісту:

«загальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) – мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;».

У зв'язку з цим абзаци третій - сьомий вважати відповідно абзацами четвертим-восьмим.

після абзацу четвертого доповнити абзацом п'ятим такого змісту:

«зведений протокол серії вакцини – документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцини, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий - восьмий вважати відповідно абзацами шостим – дев'ятим.

після абзацу сьомого доповнити абзацом восьмим такого змісту:

«сертифікат про випуск серії вакцини – сертифікат виданий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин);»;

У зв'язку з цим абзаци восьмий – дев'ятий вважати відповідно абзацами дев'ятим – десятим.

2. У пункті 1 розділу II:

1) абзац перший підпункту 1 викласти в такій редакції:

«1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); зведений протокол серії вакцини; сертифікат про випуск серії вакцини (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову, реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).».

2) абзац третій підпункту 2 викласти в такій редакції:

«Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП) та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.».

3) підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії та/або загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюються органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю

якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.

За транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) відповідає заявник;»;

4) підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцини та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.».

5) доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4. «Вітчизняні виробники МІБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведений протокол серії вакцини (додаток 4).».

3. У розділі III:

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи сертифікату про випуск серії вакцини (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:»

2) доповнити пунктом 3 такого змісту:

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

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

4. У Додатку 1:

1) слова «прізвище, ім'я, по батькові» замінити словами «прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)»;

2) у пункті 2 слова та знаки «(або копія сертифіката про державну реєстрацію на МІБП)» виключити;

3) пункт 5 викласти в такій редакції:

«Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).»;

4) слова «прізвище та ініціали керівника» замінити словами «прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника».

5. Доповнити Порядок додатком 4 такого змісту:

«

Додаток 4
до Порядку здійснення контролю
за відповідністю імунобіологічних
препаратів, що застосовуються
в медичній практиці, вимогам
державних і міжнародних стандартів
(пункт 4 розділу II)

Зведений протокол серії вакцини

Питання	Необхідна інформація
1	2
Ідентифікація виробника	Назва виробника
Інформація щодо ліцензії на виробництво лікарських засобів	Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії
Ділянка(и) виробництва	Ділянка виробництва для кожного нерозфасованого продукту, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту
Назва та номер серії	Найменування та номери серій кінцевих продуктів, нерозфасованого продукту, кінцевої маси та розріджувача, якщо є
Розмір серії	Обсяг, кількість доз і тип контейнера
Терміни придатності	Для кожного вихідного матеріалу (якщо є), проміжних продуктів, нерозфасованого продукту та кінцевого продукту

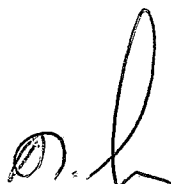
1	2
Дати виготовлення	Для кожного критичного вихідного матеріалу (наприклад, посівні культури, банки клітин, вихідні матеріали тваринного походження), проміжний, кінцевий нерозфасований продукт та кінцевий продукт
Блок-схема	Блок-схема для відстеження виробничого процесу для основних компонентів, включаючи номери серій
Штами та клітинні субстрати	Назва, номер серії посівної культури, кількість пасажів
Процес виготовлення	Кожен виробничий процес (наприклад, культивування, очищення, інактивація), методи випробувань контролю якості, а також специфікації їх випуску та отримані результати; кількість серій проміжних продуктів та їх розмір/обсяг, умови зберігання
Формулювання	Кількість активних компонентів у кінцевих рецептурах із зазначенням номерів серій та обсягів сипучих концентратів; умови зберігання
Тести контролю якості	Фактичні результати випробувань критичних вихідних матеріалів, проміжних продуктів, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту та специфікації; включати окремі тести та середнє значення; надати дату початку випробування, метод і перелік контрольних препаратів, стандартів, критичних реагентів та їх кваліфікаційний статус, а також ефективність відповідних еталонних препаратів, стандартів і внутрішнього контролю, таких як результати критеріїв валідності аналізу (наприклад, нахил калібрувальної лінії, точка перетину, лінійність, 50% кінцеві точки, результати внутрішнього контролю, проблемні дози); надати статистичні результати, такі як середнє значення, середнє геометричне, стандартне відхилення, 95% довірчі інтервали, якщо застосовно; включати результати невдалих тестів або відзначати недійсні тести, якщо тест було повторено.

(уповноважена особа)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я,
по батькові (за
наявності))

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

».

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

1. Мета

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

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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

Згідно з пунктами 4 та 5 Положення, контроль за відповідністю імунобіопрепаратів вимогам державних та міжнародних стандартів здійснюється Держлікслужбою.

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити у разі неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, здійснення лабораторного контролю в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

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

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

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

Однією з процедур, які дозволяють економити ресурси, є процедура OCABR (Official Control Authority Batch Release) – випуск серій біологічних лікарських засобів уповноваженим органом з контролю лікарських засобів. Процедура

передбачає взаємовизнання результатів ОСАВР уповноважених органів країн-членів ЄС та Європейської економічної зони.

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

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

Відповідно до пункту 5 Керівництва, Зведений протокол виробника повинен бути перевірений національним регуляторним органом (НРО) або національною контрольною лабораторією (НКЛ), щоб переконатися, що специфікації, визначені в досьє реєстраційного посвідчення, виконуються перед випуском партії на ринок.

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

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 (далі – Наказ МОЗ від 01.10.2014 № 698), якими передбачається:

- запровадження альтернативної норми щодо проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, здійснення лабораторного контролю в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON);

- запровадження Зведеного протоколу виробника серії вакцини, щоб переконатися, що специфікації, визначені в досьє реєстраційного посвідчення, виконуються;

- приведення Наказу МОЗ від 01.10.2014 № 698 у відповідність до постанови Кабінету Міністрів України від 27 червня 2012 р. № 717 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань реєстрації лікарських засобів» в частині виключення необхідності надання копій сертифікатів про державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів;

запровадження нових визначень, а саме зведеного протоколу серії вакцини та сертифікату про випуск серії вакцини.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

постанови Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів», від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»; від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України тому, що він не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу позитивно вплине на сферу громадського здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення і захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення громадян України імунобіологічними препаратами належної якості.

Держава	Позитивний	Оптимізація порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.
---------	------------	--

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.

 Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133</p> <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:</p> <p>Пункт відсутній</p> <p>Пункт відсутній</p>	<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:</p> <p>... загальноєвропейська мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) – мережа офіційних лабораторій контролю лікарських засобів, які підпорядковані уповноваженим органам з контролю лікарських засобів;</p> <p>... зведений протокол серії вакцини – документ, що підсумовує всі етапи виробництва та результати випробувань для серії вакцини, засвідчений та підписаний уповноваженою особою виробника (для вітчизняних виробників зміст зведеного протоколу серії вакцини затверджується центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів);</p>

Пункт відсутній

...

сертифікат про випуск серії вакцини – сертифікат виданий регуляторним органом або національною лабораторією країни виробника за результатом процесу оцінки окремої серії зареєстрованої вакцини (для імпортованих вакцин);»

...

1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником копією українську мову, реєстраційних посвідчень або сертифікатів про держану реєстрацію на МІБП(копії, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «inbulk»).

1) подання заявником до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів (додаток 1); переліку медичних імунобіологічних препаратів (додаток 2); зведений протокол серії вакцини; сертифікат про випуск серії вакцини (за наявності); сертифікатів якості на ці серії МІБП підприємства-виробника (копія, засвідчена заявником) з перекладом на українську мову, реєстраційних посвідчень на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (копія, засвідчені заявником), а також засвідчені заявником копії документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера (роздруківки приладів або копії журналів). Для імпортованих МІБП також додаються копії митної декларації, інвойсу та за наявності копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

...

Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.

...

3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюється органом державного контролю за місцем

засобів в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk»).

2) здійснення органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника експертизи поданої ним документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП у строк, що не перевищує семи робочих днів з дати отримання заяви про видачу висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

...

Крім того, орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності заявника проводить перевірку вантажу на відповідність митній декларації щодо кількості МІБП кожної серії (для імпортованих МІБП) та дотримання належних умов зберігання МІБП під час транспортування від виробника до імпортера, визначених в інструкції про його застосування.

...

3) відбір зразків серії МІБП для здійснення лабораторного аналізу за визначеними центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, показниками специфікації якості МКЯ та їх направлення на лабораторний аналіз до уповноваженої лабораторії та/або Загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів

<p>провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>За транспортування зразків в уповноважену лабораторію відповідає заявник;</p> <p>4) проведення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.</p>	<p>(General European OMCL Network, GEON) (у визначених у розділі III цього Порядку випадках) здійснюються органом державного контролю за місцем провадження господарської діяльності. Відбір зразків МІБП здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260.</p> <p>За транспортування зразків в уповноважену лабораторію та/або Загальноєвропейську мережу офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) несе відповідальність заявник;</p> <p>4) проведення перевірки зведеного протоколу серії вакцини та здійснення лабораторного аналізу зразків серії МІБП.</p>
<p>Пункт відсутній</p>	<p>4. Вітчизняні виробники МІБП перед випуском серії на ринок подають до органу державного контролю зведеної протокол серії вакцини (додаток 4).</p>
<p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), надані виробником, можливе для:</p> <p>Пункт відсутній</p>	<p>2. Здійснення лабораторного аналізу на базі виробника або шляхом експертизи сертифікату про випуск серії вакцини (за наявності) та матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), можливе для:</p>

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

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

Додаток 1
до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт 1 пункту I розділу II)

ЗАЯВА

про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

Заявник

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові)

Додаток 1

до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів (підпункт 1 пункту I розділу II)

ЗАЯВА

про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

Заявник

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності))

фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків

_____ або серія та номер паспорту*)

Місце провадження діяльності

_____ (адреса місця провадження діяльності)

_____ (прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)

_____ (серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)

Пропу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.

До заяви додаються:

1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).
2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожну серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожну серію МІБП (без копія-сертифіката про державну-реєстрацію на МІБП).
3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта

фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків

_____ або серія та номер паспорту*)

Місце провадження діяльності

_____ (адреса місця провадження діяльності)

_____ (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) уповноваженої особи суб'єкта господарювання, контактні телефони/факси)

_____ (серія, номер ліцензії, вид діяльності, на який було видано ліцензію)

Пропу видати висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, зазначених у переліку медичних імунобіологічних препаратів.

До заяви додаються:

1. Перелік медичних імунобіологічних препаратів (у 2-х примірниках).
2. Копія сертифіката якості, виданого підприємством-виробником на кожну серію МІБП, та його переклад на українську мову, засвідчені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках на кожну серію МІБП.

господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МБП).

4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МБП).

5. Копії реєстраційних посвідчень на медичні імунобіологічні препарати, завірені підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).

6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).

Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую

(посада керівника
юридичної особи)

(підпис)

(прізвище та ініціали
керівника юридичної
особи або фізичної
особи – підприємця)

М.П. (за наявності)

Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Додаток відсутній

3. Копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) у 2-х примірниках (для імпортованих МБП).

4. Копія рахунка-фактури (інвойсу) у 2-х примірниках (для імпортованих МБП).

5. Копія реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), завірена підписом керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання (скріплена його печаткою за наявності) (у 2-х примірниках).

6. Копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (за наявності).

Достовірність інформації, наведеної в документах, підтверджую

(посада керівника
юридичної особи)

(підпис)

(прізвище, власне
ім'я, по батькові (за
наявності) керівника
юридичної особи або
фізичної
особи – підприємця)

М.П. (за наявності)

Номер і дата реєстрації надходження заяви № _____

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

**Додаток 4
до Порядку здійснення**

контролю

імунологічних

за відповідністю

препаратів, що застосовуються
в медичній практиці, вимогам
державних і міжнародних

стандартів

(пункт 4 розділу II)

Зведений протокол серії вакцин

Питання	Необхідна інформація
Ідентифікація виробника	Назва виробника
Інформація щодо ліцензії на виробництво лікарських засобів	Реквізити ліцензії або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії
Ділянка(и) виробництва	Ділянка виробництва для кожного нерозфасованого продукту, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту
Назва та номер серії	Найменування та номери серій кінцевих продуктів, нерозфасованого продукту, кінцевої маси та розріджувача, якщо є
Розмір серії	Обсяг, кількість доз і тип контейнера
Терміни придатності	Для кожного вихідного матеріалу (якщо є), проміжних продуктів, нерозфасованого продукту та кінцевого продукту

Дати виготовлення	Для кожного критичного вихідного матеріалу (наприклад, посівні культури, банки клітин, вихідні матеріали тваринного походження), проміжний, кінцевий нерозфасований продукт та кінцевий продукт
Блок-схема	Блок-схема для відстеження виробничого процесу для основних компонентів, включаючи номери серій
Штами клітинні субстрати	Назва, номер серії посівної культури, кількість насажів
Процес виготовлення	Кожен виробничий процес (наприклад, культивування, очищення, інактивація), методи виробувань контролю якості, а також специфікації їх випуску та отримані результати; кількість серій проміжних продуктів та їх розмір/обсяг, умови зберігання
Формулювання	Кількість активних компонентів у кінцевих рецептурах із зазначенням номерів серій та обсягів синачних концентратів; умови зберігання
Тести контролю якості	Фактичні результати виробувань критичних вихідних матеріалів, проміжних продуктів, кінцевого нерозфасованого продукту та кінцевого продукту та специфікації; включати окремі тести та середнє значення; надати дату початку виробування, метод і перелік контрольних препаратів,

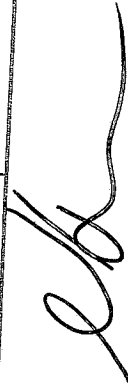
стандартів, критичних реагентів та їх кваліфікаційний статус, а також ефективність відповідних еталонних препаратів, стандартів і внутрішнього контролю, таких як результати критеріїв валідності аналізу (наприклад, нахил калібрувальної лінії, точка перетину, лінійність, 50% кінцеві точки, результати внутрішнього контролю, проблемні дози); надати статистичні результати, такі як середнє значення, середнє геометричне, стандартне відхилення, 95% довірчі інтервали, якщо застосовно; включити результати невіданих тестів або відзначити недійсні тести, якщо тест було повторено.

(Уповноважен
а особа)

(підпис)

(прізвище,
власне ім'я,
по батькові
(за
наявності))

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯНКО

_____ 2023 р.

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

I. Визначення проблеми

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

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

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

Відповідно до пункту 9 постанови № 902, лабораторний аналіз лікарських засобів не проводиться в разі, коли підприємства з їх виробництва розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S). Такі лікарські засоби підлягають візуальному контролю.

Разом з тим, на момент запровадження змін до постанови № 902 у 2012 році щодо звільнення ввезених лікарських засобів від лабораторного контролю, членами PIC/S були виключно країни з суворою регуляторною системою. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії) і їх кількість з кожним роком постійно збільшується.

Так, Міжнародна система фармацевтичних інспекцій, PIC/S, членом якої Україна в особі Держлікслужби є з 2011 року - це неофіційний договір про співпрацю у сфері зокрема належної виробничої практики (далі – GMP). Цілі та завдання PIC/S спрямовані на гармонізацію процедур інспектування у всьому світі шляхом розробки та впровадження стандартів GMP та керівних документів; підготовки компетентних органів, зокрема інспекторів GMP; оцінки (та переоцінки) інспекторатів та сприяння співпраці й роботі в системі

для компетентних органів і міжнародних організацій. Водночас, взаємного визнання між членами PIC/S немає, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, які регулюють відповідні сфери.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 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 імпортера здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів, ввезених в Україну, перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника тощо.

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

З метою удосконалення стандартизації та контролю якості

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу є підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів.

Прийняття проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

посиленню контролю за якістю лікарських засобів;
 недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;
 створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних,
 ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог
 стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки
 держави в цілому;
 забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Затвердження проекту наказу. Підвищить ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Забезпечить пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшить витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення	Відсутні.

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

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечить: - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення в Україну лікарських засобів, одержана з метою проведення умовних розрахунків, за статистичною інформацією бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів станом на 01 червня 2023 року.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією

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

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

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

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	4	Прийняття проекту наказу дозволить: - підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; - попередити обіг субстандартних лікарських засобів; - створити умови, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; - посилити контроль за якістю лікарських засобів; - забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	1	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати

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

результативності		(підсумок)	відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.</p> <p>Забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. 	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання
Альтернатива 2.	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати	Витрати відсутні.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого наказу
Альтернатива 1.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.</p> <p>Забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. 	<p>Відсутні.</p> <p>Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 1 години * 40,46 грн/день * 1 працівник).</p>
Альтернатива 2.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від застосування неякісних лікарських засобів.</p>

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

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

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

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

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

дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Забезпечить:

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

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

- забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- провести погодження проект наказу з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України;
- здійснити державну реєстрацію в Міністерстві юстиції України.

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

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

У випадку прийняття проект наказу набере чинності після реєстрації Міністерством юстиції України.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), що ввозять лікарські засоби в Україну становить 104.
3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – 1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.
4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.
5. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;
7. Кількість недопущених до обігу неякісних лікарських засобів;
8. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через один рік після набрання ним чинності.

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

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

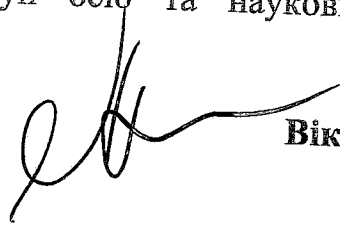
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо кількості проведених лабораторних аналізів МІБП в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON) та поданих Зведених протоколів виробника.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023 р.

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 буде здійснено шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення 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	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту наказу	Громадське обговорення проводиться з метою отримання зауважень та пропозицій зацікавлених сторін; отримання інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	40,46 грн.

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

потреби окремо для суб'єктів 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	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
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.



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 № _____ № _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження доопрацьований проєкт наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів».

Додаток: на 46 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Галина СІБГАТУЛІНА
2000685
0505461058



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-02/28072/2-23 від 03.10.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/28072/2-23 від 03.10.2023

