

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Згідно з статтею 13 розділу IV Закону України «Про лікарські засоби», державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності і підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) відповідно до покладених на неї завдань, зокрема, здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної); здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

Державний контроль якості лікарських засобів під час їх оптової та роздрібної торгівлі здійснюється Держлікслужбою та її територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами (далі – суб'єкти господарювання), для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

За статистичною інформацією, за період з 01 січня 2017 року по 31 грудня 2017 року розпорядженнями Держлікслужби було заборонено 261 серія лікарських засобів, за період з 01 січня 2018 року по 31 грудня 2018 року – заборонено 700 серій лікарських засобів.

Середня вартість на фармацевтичному ринку України однієї упаковки заборонених лікарських засобів становить приблизно 500-600 грн, водночас, серед заборонених лікарських засобів, є і такі, вартість яких становить більше 20 000 грн.

Слід зазначити, що у 2018 – 2019 роках кількість учасників ринку роздрібною та оптовою торгівлі лікарськими засобами складала:

Період	Кількість структурних підрозділів, через які здійснюється відповідна діяльність			
	Аптечний пункт	Аптека	Аптечні склади	Всього
2019	4690	17 937	470	23097
2018	4771	17 648	494	22 913

Так, станом на 27 квітня 2020 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), складала:

Кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)					
Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля	Виробництво (в умовах аптеки)	Разом
202	115	397	6902	248	7545

Узагальнені дані щодо нарахувань та стягнення штрафів за порушення вимог законодавства протягом 2018 – 2019 років в розрізі статей Кодексу України про адміністративні правопорушення наведено в таблиці:

Роки	Стаття КУпАП	Оформлено протоколів	Винесено постанов про стягнення штрафу	Нараховано штрафів на суму (грн)	Сплачено штрафів на суму (грн)	Кількість осіб які вперше притягались до адмін. відповідальності
2019	167	405	404	239031	235291	398
	188 ¹⁰	61	62	16218	15368	52
	42 ⁴	26	26	4777	4352	26
	168 ¹	64	64	13787	13736	63
Всього:		556	556	273813	268747	539
2018	167	282	277	149243	150838	274

	188 ¹⁰	57	55	16898	16898	53
	42 ⁴	6	6	1309	1309	5
	168 ¹	78	78	18666	18666	78
Всього:		423	416	186116	187711	410

Узагальнені дані щодо інспекційних перевірок Держлікслужби та її територіальних органів щодо якості лікарських засобів у 2018 та 2019 роках наведено в таблиці:

Роки	Кількість здійснених перевірок				Надано приписів про усунення порушень	Надано приписів про заборону ЛЗ	Прийнято постанов	Нараховано штрафів, грн
	Суб'єктів господарювання		Місць проваджень діяльності					
	план	позаплан	план	позаплан				
2019	1724	375	3717	542	1497	527	504	239048
Всього:	2099		4259					
2018	1525	149	3762	210	1316	564	407	179775
Всього:	1674		3972					

Аналіз матеріалів інспекційних перевірок якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом 2018 – 2019 років, свідчить про наявність наступної структури основних порушень, наведеної в таблиці:

Види порушень	2019		2018	
	Всього СГД, у яких виявлено порушення	Всього виявлено порушень	Всього СГД, у яких виявлено порушення	Всього виявлено порушень
"Приміщення та устаткування не підлягають очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з затвердженими інструкціями. Не забезпечено чистоту складських зон, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин і комах.	2	2	2	2
Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки та проведення контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів здійснюються з порушенням	12	13	7	8
Вид діяльності аптечного та/або відокремленого структурного підрозділу суб'єкта господарювання, що перевірявся, не відповідає виду	6	8	1	1

діяльності, визначеному в ліцензії				
Вид діяльності лікувально-профілактичного закладу, що перевірявся, не відповідає виду діяльності, визначеному в ліцензії	15	39	5	5
Відпуск лікарських засобів суб'єктам господарювання та/або до інших місць провадження діяльності суб'єкта господарювання здійснюється без дозволу уповноваженої особи.	2	2	2	2
Відсутнє обладнання для контролю умов зберігання під час транспортування. Протоколи моніторингу є недоступними для перевірки	45	117	6	8
Відсутні акти приймання-передавання, із зазначенням умов зберігання під час транспортування лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга»	40	65	29	33
Відсутній погоджений територіальним органом Держлікслужби перелік внутрішньо-аптечних заготовок, що виробляє (виготовляє) аптека	7	7	6	6
Відсутня Державна фармакопея України, нормативно-технологічні та нормативно-правові акти МОЗ, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в умовах аптеки	3	3	3	4
Відсутня ефективна система якості лікарських засобів із затвердженим планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень Держлікслужби	584	1120	240	603
Відсутня процедура швидкого та ефективного відкликання з ринку лікарських засобів та матеріалів, стосовно яких відомо або існує підозра щодо їх неналежної якості.	2	2	1	1
Відсутня уповноважена особа (головна/старша медична сестра, провізор або фармацевт лікарняної аптеки), призначена наказом керівника ЛПЗ, яка здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів.	101	125	44	56

Відсутня уповноважена особа, відповідальна за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів та проведення вхідного контролю якості	107	142	44	61
Вхідний контроль якості лікарських засобів уповноваженою особою не проводиться	83	96	40	44
Документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) зберігаються менше 3 років	32	69	21	58
Закупівля лікарських засобів здійснюється у постачальників, які не мають діючі ліцензії на виробництво та/або оптову чи роздрібну торгівлю лікарськими засобами	6	9	4	4
Застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ здійснюється до одержання письмового висновку уповноваженої особи	17	20	9	10
Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться без урахування способу введення та з дотриманням вимог зберігання лікарських засобів	19	20	15	15
Зберігання, транспортування, приймання та облік МІБП не здійснюється відповідно до наказу МОЗ № 595	46	63	21	37
Лікарські засоби не зберігаються окремо за фармакологічними групами залежно від способу їх введення, з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, відповідно до вимог інструкції про застосування лікарських засобів.	23	24	25	33
Лікарські засоби одного найменування та дози при зберіганні розташовують без урахування залишкового терміну придатності	7	8	4	4

На лікарських засобах, що закупаються за рахунок бюджетних коштів, відсутнє спеціальне позначення, що є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» або стікеру з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля»	73	96	41	49
На новоствореній упаковці ЛЗ (у разі порушення упаковки виробника медичним персоналом ЛПЗ) не зазначено назву, серію, дозування, термін придатності, виробника лікарського засобу, умов зберігання та власний підпис особи, яка створила упаковку	98	131	77	110
Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів, зберігаються з порушенням вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні	4	4	3	6
Не ведеться журнал обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби та її територіальних органів	107	138	63	69
Не відповідність санітарного стану приміщень та устаткування аптечного складу (бази) вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів	5	5	4	5
Не забезпечено вилучення та поміщення лікарських засобів, термін придатності яких минув, або відносно яких виникли сумніви щодо їх якості, "у карантин"	34	42	20	30
Не забезпечено доступність зафіксованих даних моніторингу температури та відносної вологості повітря для перевірки. Обладнання, що використовується для моніторингу, не підлягає перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок не протоколюються	130	232	54	149
Не забезпечено дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час транспортування (проведення експертизи документів, що підтверджують дотримання вимог щодо умов зберігання під час транспортування)	34	97	16	18

Не забезпечено дотримання вимог до особистої гігієни персоналу. Відсутні затверджені процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням	194	404	33	63
Не забезпечено дотримання умов зберігання лікарських засобів та матеріалів у відповідності до зазначеній у маркуванні інформації, захист від дії світла, температури, вологи, інших зовнішніх факторів та відповідну оборотність товарного запасу	62	83	25	40
Не забезпечено зберігання протоколів відправки, де зазначено, дату поставки; назву та адресу постачальника і одержувача; опис продукції, тобто, назву, лікарську форму та дозування (за необхідності), номер серії та поставлену кількість	38	75	15	58
Не забезпечено зберігання лікарських засобів окремо від іншої продукції, що може на них вплинути; захист від шкідливої дії світла, температури, вологи або інших зовнішніх факторів. Не забезпечено зберігання лікарських засобів що потребують спец.умов	61	102	35	80
Не забезпечено перевірку обладнання, що використовується для моніторингу, з визначеною періодичністю	124	163	2	3
Не забезпечено поводження з лікарськими засобами під час зберігання у такий спосіб, щоб запобігти перефлутуванню та перехресній контамінації	4	11	6	11
Не забезпечено розгляд рекламцій на вироблені (виготовлені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури	10	11	5	5
Не забезпечено систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам	10	10	4	4
Не здійснюється ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарювання, та ведення обліку рішень Держлікслужби	173	317	77	153

Не здійснюється надання дозволу на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки	92	149	38	101
Не здійснюється оформлення висновків вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній	292	454	106	197
Не здійснюється оформлення письмового висновку вхідного контролю	226	280	152	164
Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЛПЗ менше одного разу на місяць, записи про що відсутні у відповідному журналі	55	87	31	39
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, без сертифіката якості виробника	29	36	25	28
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, заборонені до використання відповідним розпорядженням	16	16	11	12
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, термін придатності яких закінчився	36	41	27	28
Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, умови зберігання яких порушено	35	39	21	23
Під час проведення перевірки встановлено, що ЛПЗ застосовуються, зберігаються ЛЗ, що не відповідають вимогам АНД/МКЯ за показниками, що визначаються візуально	22	25	7	8
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ без сертифіката якості виробника	14	16	8	9

Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, заборонені до використання відповідним розпорядженням	42	47	16	21
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, термін придатності яких закінчився	48	55	19	27
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, умови зберігання яких порушено	60	76	14	21
Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, що не відповідають вимогам АНД/МКЯ за показниками, що визначаються візуально	213	259	65	94
Приміщення для зберігання лікарських засобів не забезпечені необхідною кількістю стелажів, шаф, холодильників, піддонів, підтоварників, з дотриманням необхідних умов освітлення тощо. Лікарські засоби зберігаються на підлозі.	28	49	21	21
Приміщення для зберігання лікарських засобів не забезпечують захист лікарських засобів від пилу та сторонніх запахів	12	12	8	8
Приміщення для зберігання лікарських засобів та супутніх товарів знаходяться у неналежному стані, в них не підтримується належний температурний режим. Лікарські засоби та супутні товари розміщуються на підлозі	82	119	21	51
Приміщення ЛПЗ, де зберігаються лікарські засоби, прибирають вологим способом рідше одного разу на день із використанням недозволених до застосування миючих та дезінфекційних засобів.	25	30	15	20
Приміщення та устаткування не підлягають очищенню (прибиранню), дезінфекції, дератизації згідно з затвердженими інструкціями. Не забезпечено чистоту складських зон, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин і комах	288	500	100	226

Проведення вхідного контролю лікарських засобів, які надходять в аптечний заклад, здійснюється неналежним чином	275	460	120	208
Суб'єктом господарювання здійснюється реалізація рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря	124	196	51	81
Суб'єкт господарювання не ідентифікує та не розміщує вилучені із продажу лікарські засоби, із забезпеченням еквівалентних заходів безпеки	21	27	4	4
У приміщеннях для зберігання лікарських засобів не підтримується температура і вологість повітря, які відповідають вимогам інструкції про застосування лікарських засобів. Для спостереження за цими параметрами, приміщення не забезпечені термометрами і гігр	164	234	144	197
Фармацевтичною діяльністю займаються особи, які не мають відповідну спеціальну освіту і невідповідають єдиним кваліфікаційним вимогам	113	155	40	64
Всього	4632	7237	2073	3500

Так, у 2019 році перевірено 2099 суб'єктів господарювання та встановлено 1497 порушень. Отже, відсоток суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складає близько 71 %.

За 2019 рік складено 556 протоколів про адміністративні правопорушення, винесено 556 постанов за справою про адміністративне правопорушення, стягнуто 268747 грн. Так, середній розмір штрафу становить близько 483 грн.

Водночас, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби наведено в таблиці (згідно Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2018 та 2019 роки наведено таблиці.

2019 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта)	Планові витрати часу на процедури у	Вартість часу співробітника органу державної	Оцінка кількості процедур за	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік),

господарювання)		влади відповідної категорії (заробітна плата)	рік, що припа- дають на одного су- б'єкта	дію процедури регулюва- ння	гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	62,27 грн	1	7545	11275851,6
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: 1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)	—	—	—	—	—
камеральні	—	—	—	—	—
виїзні	24 робочі години	62,27 грн	1	7545	11275851,6
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	62,27 грн	1	7545	469827,15
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	62,27 грн	3	7545	1409481,45
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	62,27 грн	12	7545	5637925,8
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	—	—	—	—	—
Разом за рік	30 068 937,6				
2018 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної	Оцінка кількості процедур за рік,	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень

		категорії (заробітна плата)	що припа- - дають на одного су- б'єкта	регулюва- ння	
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	58,75 грн	1	7545	10638450
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)</i>	—	—	—	—	—
камеральні виїзні	—	—	—	—	—
	24 робочі години	58,75 грн	1	7545	10638450
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	1	7545	443268,75
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	3	7545	1329806,25
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	58,75 грн	12	7545	5319225
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): _____	—	—	—	—	—
Разом за рік	28 369 200				
Сумарно за п'ять років	150 344 688				

Так, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби становило у 2019 році 30 068 937,6 гривень на рік, що значно

перевищує загальну суму стягнутих штрафів за аналогічний період – 239048 гривень.

Водночас, неврегульованість нормативного законодавства не дає змоги Держлікслужбі та її територіальним органам ефективно та в повному обсязі здійснювати державний контроль якості лікарських засобів.

З метою вдосконалення законодавства у сфері обігу лікарських засобів розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», який передбачає внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10 «Про затвердження Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335, а також 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 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874, та Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

Запровадження зазначених заходів буде сприяти удосконаленню Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі; приведенню наказів у відповідність до вимог пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських

засобів; забезпечення дотримання умов зберігання лікарських засобів; 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.

Прийняття проекту акта сприятиме вирішенню ряду питань:

забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;

забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно - правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;

створення належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій сфері;

дотримання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів;

приведення положень деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проєкт акта:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту акта є удосконалення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292 (далі – Порядок), та приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із законами України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток

юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Прийняття цього проєкту акта сприятиме вирішенню ряду питань:

недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів;

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;

забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання;

удосконалення контролю за якістю лікарських засобів;

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 проєкту акта
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення та актуалізація Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, приведення їх у відповідність до законодавства України. Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України,	Відсутні

	спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я». Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України 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)», постанови Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439. Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.

	деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».	
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

3) Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Однак, триваліший термін впровадження.	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

4) Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць *	14	145	1257	6129	7545
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,183%	1,923%	16,656%	81,238%	100%
*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ станом на 23.05.2019 щодо кількості ліцензіатів.					

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; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; недопущення реалізації неякісних лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; недопущення реалізації неякісних лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства. Однак, триваліший термін впровадження.	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Дія проєкту акта вносить зміни до:

Внаслідок дії проєкту акта витрати суб'єктів господарювання не передбачаються.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативності (за чотирибальною)	Коментарі щодо присвоєння
---------------------------------	--	----------------------------------

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	системою оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	3	
Альтернатива 3	1	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Удосконалення заходів державного контролю. Недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів. 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. Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Реалізація	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.		
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 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)», постанови Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.	Запровадження Альтернативи 2 цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, і є недоцільним.

	знищення лікарських засобів», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995; наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439. Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями».		
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить

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

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

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта, а саме внесенням змін та приведенням у відповідність до Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»:

Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292;

Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729;

Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335;

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

Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874;

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

Запропоновані проектом акта зміни сприятимуть удосконаленню заходів державного контролю, забезпеченню належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання, реалізації державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів, забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

провести погодження проекту акта з Державною регуляторною службою України;

забезпечити інформування громадськості про встановлені ним положення шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту акта;

провести правову експертизу у Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

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

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися зі встановленими наказом Міністерства охорони здоров'я України положеннями;

2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів;

3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

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

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім

активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, зокрема, щодо вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно, витрати на одного суб'єкта господарювання великого, середнього та малого підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно Додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

Водночас, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби наведено в таблиці (згідно Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2017 та 2018 роки наведено таблиці:

2017 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедур регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	48,44 грн	1	7545	8771515,2
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: 1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)	—	—	—	—	—
камеральні	—	—	—	—	—
виїзні	24 робочі години	48,44 грн	1	7545	8771515,2
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	48,44 грн	1	7545	365479,8

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	48,44 грн	3	7545	1096439,4
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	48,44 грн	12	7545	4385757,6
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	—	—	—	—	—
Разом за рік	23390707,2				
2018 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідно її категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	58,75 грн	1	7545	10638450
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: 1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)	—	—	—	—	—
камеральні	—	—	—	—	—
виїзні	24 робочі години	58,75 грн	1	7545	10638450
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	1	7545	443268,75
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн	3	7545	1329806,2 5

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	58,75 грн	12	7545	5319225
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	—	—	—	—	—
Разом за рік	28369200				
Сумарно за п'ять років	141846000				

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, необмежена. Дія регуляторного акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, незалежно від їх форм власності та підпорядкування;

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, пропорційно залежить від відсотка суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, та розміру штрафних санкцій. У зв'язку з посиленням відповідальності суб'єктів господарювання (підвищенням суми штрафних санкцій) очікується зниження кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт акта та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Держлікслужби (www.dls.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватися по показниках результативності цього регуляторного акта МОЗ України.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження буде проведене після набрання чинності регуляторного акта. Строк виконання заходів з базового відстеження – 11 місяців.

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

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

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

Міністр
охорони здоров'я України
«___» _____ 20__ р.

Максим СТЕПАНОВ