



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

На № _____ Від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерств охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» та матеріали до нього, та просить погодити його в найкоротші терміни.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект наказу оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України за посиланням <https://bit.ly/3vV6CE2>.

Додатки: на 31 арк. (в електронному вигляді).

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО

Олексій ДЯЧЕНКО (044) 422-55-80
Ганна РАДКЕВИЧ (044) 200 06 68



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/9560/2-21 від 29.03.2021
КЕП Іващенко Ігор Анатолійович
58E2D9E7F900307B04000009F4C2F00C4CE8400

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/9560/2-21 від 29.03.2021





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

На № _____ Від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерств охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» та матеріали до нього, та просить погодити його в найкоротші терміни.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект наказу оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України за посиланням <https://bit.ly/3vV6CE2>.

Додатки: на 31 арк. (в електронному вигляді).

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО

Олексій ДЯЧЕНКО (044) 422-55-80
Ганна РАДКЕВИЧ (044) 200 06 68



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення
експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення
процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики»

I. Визначення проблеми

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

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

Правові засади проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики визначено в Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 липня 2020 року за № 616/34899) (далі – Порядок).

Відповідно до Порядку, Держлікслужбою, для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

Надання адміністративних послуг, а саме видача сертифіката або висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP, здійснюється Держлікслужбою безкоштовно. Водночас, одним із етапів процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP є спеціалізована експертиза, на основі якої Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката або висновку GMP. Відповідно до Порядку, спеціалізована експертиза – експертиза поданих документів на відповідність вимогам законодавства, у тому числі вимогам Порядку, вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації, а також перевірка комплектності документів. Згідно з розділом III Порядку, спеціалізована

експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP. Тобто Порядком не визначено, що спеціалізована експертиза проводиться Держлікслужбою, а, навпаки, дається чітка норма щодо можливості здійснення її фахівцями або уповноваженими Держлікслужбою організаціями.

Порядком передбачено можливість залучення до спеціалізованої експертизи уповноважених організацій, тобто повної передачі документів до уповноваженої організації для її здійснення. Така процедура впроваджена та діє більше ніж десять років, в тому числі механізм залучення фахівців та уповноважених організацій.

Їх повноваження та обов'язки, вимоги щодо збереження конфіденційної інформації були предметом як перевірки з боку контролюючих органів України, так і з боку міжнародних експертів PIC/S (при аудиті Держлікслужби у 2010 та 2018 роках), а саме, перевірялися Порядок та всі внутрішні документи (процедури) системи якості Держлікслужби та державних підприємств, програми підготовки інспекторів GMP та їх особові справи, декларації щодо відсутності конфлікту інтересів, угоди про конфіденційність тощо.

Процес залучення інспекторів GMP державних підприємств до проведення спеціалізованої експертизи при розгляді заяв на видачу висновку GMP не можна розглядати відокремленим від процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам в цілому.

Відповідно до Порядку із залученням інспекторів GMP державних підприємств здійснюється спеціалізована експертиза при розгляді заяв на видачу сертифікату GMP, за результатами якої ними в подальшому здійснюється інспектування закордонних виробників лікарських засобів або дистанційна оцінка. Також із залученням інспекторів GMP державних підприємств здійснюється виконання окремих робіт, таких як процедура оцінки ризику з метою видачі сертифікату GMP у період надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я.

Тобто відмова від залучення інспекторів GMP державних підприємств повністю зупинить процедуру видачі висновків та сертифікатів GMP, що в свою чергу призведе до зупинення процесу реєстрації лікарських засобів та заблокує ввезення лікарських засобів в Україну.

Таблиця надає інформацію про виконані роботи із залученням інспекторів GMP державних підприємств, без врахування розгляду зауважень за результатами експертиза та результатами інспектування.

Найменування процесу	2020 рік	2019 рік
Кількість отриманих заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP	576	637
Кількість розглянутих заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP	576	637
Видано висновків GMP	558	581
Переоформлено висновків GMP у зв'язку із подовженням терміну в ЄС до грудня 2021 року та інші	113	2
Внесено зміни до Переліків ЛЗ до висновків GMP та сертифікатів GMP (розширення переліку ЛЗ, зміни до переліку ЛЗ)	380	373
Кількість отриманих заяв на сертифікацію, з них:	59	86
- виробники-резиденти	9	34
- виробники-нерезиденти	50	52
Кількість розглянутих заяв на сертифікацію	59	86
Проведено інспектувань всього:	13	59
- виробники-резиденти	6	25
- виробники-нерезиденти	7	34
Видано сертифікат GMP	58	99
з них видано сертифікат GMP за результатами інспектування, з них:	14	48
- виробники-резиденти	6	25
- виробники-нерезиденти	8	23
За результатами ліцензійної перевірки (резиденти)	2	11
з них відмовлено у видачі сертифіката GMP	0	7
- виробники-резиденти	0	0
- виробники-нерезиденти	0	7
Проведено дистанційних оцінок та видано сертифікати GMP (без інспектування) (нерезиденти)	15	0
Видано сертифікатів за процедурою аналізу ризиків (без інспектування)	11	0
- виробники-резиденти	2	0
- виробники-нерезиденти	9	0

Найменування процесу	2020 рік	2019 рік
Переоформлено сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами в ліцензії та інші	20	40
- виробники-резиденти	2	19
- виробники-нерезиденти	18	21

Рівні умови, compliance, тобто відповідність вимогам та нормам законодавства України, для всіх заявників при проходженні процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики, а не привілеї для окремих членів тої чи іншої асоціації – це фундамент розвитку конкурентного бізнесу в країні та запобігання проявам корупції.

Фармацевтичний сектор є фундаментальним для галузі охорони здоров'я. Побудова в Україні системи забезпечення якості лікарських засобів згідно міжнародних стандартів GMP пройшла тернистий шлях довжиною декілька десятиліть. Недотримання вимог щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP для їх ввезення та реєстрації призведе до виключення України з членів міжнародної системи PIC/S, неможливості укладання міжурядової угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС та руйнації системи охорони здоров'я в цілому.

Водночас, на сьогодні існує **проблема** відсутності прозорості, чіткої процедури, яка би забезпечила комфортні умови роботи заявникам при здійсненні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, процедури, яка повинна визначити чіткі строки проведення кожного з етапів при залученні підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Розроблений проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» забезпечить єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S, доступ на ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам належної виробничої практики, зменшить корупційну складову.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є створення прозорої системи роботи та єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу МОЗ
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання робіт фахівців державних підприємств. Створення єдиних підходів при	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України

	проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективності роботи державних підприємств.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. Гальмує строки проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Збільшення дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок неможливості виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача сертифікатів GMP, висновків GMP) Держлікслужбою	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вчасне забезпечення пацієнтів України якісними та безпечними лікарськими засобами за рахунок вчасної видачі Держлікслужбою на основі звітів за результатами інспектування та проведених експертиз інспекторами GMP державних підприємств сертифікатів GMP та висновків GMP	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами,	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та

	установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.	місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	20	1006	-	-	1026
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,95	98,05	-	-	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до інформації станом на 31.12.2020 про кількість заявників, якими були подані протягом 2020 року заяви на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP, листи на зміни до переліків лікарських засобів до висновків GMP та сертифікатів GMP, заяви на сертифікацію (нерезиденти), листи по переоформлено сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Встановлення чіткого, прозорого механізму залучення державних підприємств до процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.

	практики.	
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

Рейтинг результативнос ті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання робіт фахівців державних підприємств.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 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	
Альтернатива 2	1	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов	X

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
	виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Дотримання строків при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача сертифікатів GMP, висновків GMP Держлікслужбою) Підвищення ефективної роботи державних підприємств	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Відсутні. Неможливість виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (неможливість видачі сертифікатів GMP, висновків GMP Держлікслужбою). Збільшення корупційних ризиків при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	Х

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – Порядок залучення підприємств).

Даний Порядок залучення підприємств:

забезпечує єдиний підхід проведення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні;

визначає етапи проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

визначає строки проведення експертизи документів та виконання окремих робіт з підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

надає процедуру порядку розрахунків.

Порядок залучення підприємств забезпечить відповідальність суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України за:

надання достовірної інформації під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики без проведення інспектування;

унеможливлення корупційних ризиків при роботі із залученими до виконання робіт фахівцями державних підприємств в наслідок запровадження чіткої та прозорої процедури.

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

забезпечити інформування громадськості про проектом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту наказу;

подати проект наказу на розгляд та погодження зацікавленим регуляторними органами.

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

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з встановленими проектом наказу положеннями;
- 2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства, зокрема при процедурі залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;
- 3) забезпечити виконання вимог законодавства під час залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

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

Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, громадян, держави та суб'єктів господарювання.

Прийняття проекту акта не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт до яких можуть залучатися підприємства, установи, організації, що належать до сфери

управління Держлікслужби не збільшуються. Відповідно, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста Держлікслужби згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок впровадження змін регуляторного акта (Альтернатива 1) та внаслідок дії чинного регуляторного акта та залишення ситуації без змін (Альтернатива 2) згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, наведено в таблицях нижче. Слід звернути увагу, що для суб'єкта господарювання набуває необхідності лише процедура ознайомлення з регуляторним актом, інші етапи при проходженні процедури підтвердження не змінюються.

Альтернатива 1

Розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання	Планові витрати часу	Вартість часу співробітника суб'єкта господарювання (заробітна плата)	Кількість процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта господарювання	Витрати за рік, гривень
На ознайомлення з процедурою, год	3	36,11 грн/год	2	216,66
Орієнтовна сплата за процедуру державному підприємству	3000	X	2	6000
Разом за рік	X	X	X	6216,66
Разом за п'ять років	X	X	X	31 083,3

Альтернатива 2

Розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання	Планові витрати часу	Вартість часу співробітника суб'єкта господарювання (заробітна плата)	Кількість процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта господарювання	Витрати за рік, гривень
На ознайомлення з процедурою, год	1	36,11 грн/год	2	72,22
Орієнтовна сплата за процедуру державному підприємству	3000	X	2	6000
Разом за рік	X	X	X	6072,22
Разом за п'ять років	X	X	X	30 361,1

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:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, в зв'язку з тим, що Держлікслужба здійснює безкоштовно видачу висновків та сертифікатів про відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 1026, водночас кількість може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу висновку чи заяв на видачу сертифікату, які подаються за бажанням;

розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, незначний, 6216,66 гривень на рік. Витрати будуть саме в той рік, коли суб'єкт господарювання вирішить скористатися цим регуляторним актом, а не кожний рік поспіль;

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проект наказу та аналіз регуляторного впливу було розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua), а також на офіційному сайті 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».

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу висновку GMP;

кількості поданих заяв на видачу сертифікату GMP (нерезиденти);

кількість заяв на зміну до переліків лікарських засобів до висновків GMP та сертифікатів GMP,

кількість заяв на переоформлення сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базується 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 акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**



Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 20__ р.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час

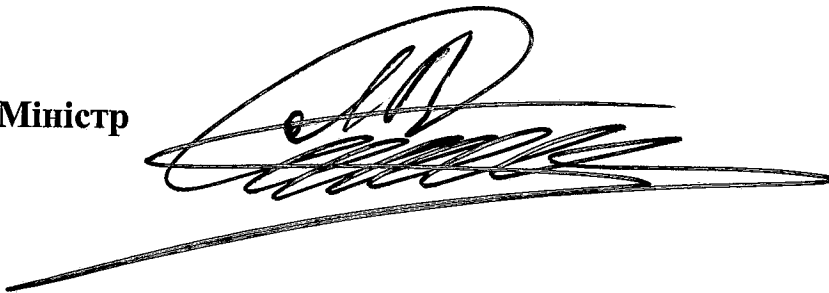
проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, що додається.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Комаріда О. О.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І. А.

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

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПОРЯДОК

залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція).

2. Цей Порядок визначає механізм залучення Держлікслужбою підприємств, установ, організацій, окремих вчених та фахівців (за їх згодою) при проведенні спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року

№ 1346, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 липня 2020 року за № 616/34899) (далі – Порядок підтвердження GMP).

3. У цьому Порядку термін «підприємство, установа та організація» вживається у такому значенні: суб'єкти господарської діяльності, що належать до сфери управління Держлікслужби, які залученні до проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт тощо, відповідно до Порядку підтвердження GMP (далі – підприємство).

Інші терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших актах законодавства, прийнятих відповідно до нього, а також Порядку підтвердження GMP.

II. Порядок проведення експертизи документів та виконання окремих робіт з підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

1. Під час здійснення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за бажанням заявника (представника заявника) можуть бути проведені науково-технічні консультації підприємством, залученим Держлікслужбою до виконання робіт.

2. При залученні, відповідно до Порядку підтвердження GMP, підприємства до виконання спеціалізованої експертизи, інспектування умов виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів або виконання інших окремих видів робіт, Держлікслужба надсилає підприємству лист-направлення, оформлений у довільній формі, разом із заявою, за формою згідно з додатком 1 або додатком 2 до Порядку підтвердження GMP, та комплектом документів до неї, а копію такого листа-направлення – заявнику (представнику заявника). У разі необхідності Держлікслужба надає інші документи відповідно до Порядку підтвердження GMP.

Після отримання листа-направлення заявник (представник заявника) та підприємство укладають договір про виконання робіт у порядку, встановленому законодавством.

При залученні підприємства до виконання робіт щодо проведення спеціалізованої експертизи таких документів, як заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї; заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї підприємство направляє до Держлікслужби

відповідний висновок спеціалізованої експертизи, з метою подальшого прийняття рішення.

При залученні підприємства до виконання окремих робіт з проведення експертизи документів, поданих з метою розширення переліку лікарських засобів, що виробляються на сертифікованому виробництві та/або внесення змін до переліку лікарських засобів після реєстрації лікарських засобів в Україні;

внесення змін та/або переоформлення висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP тощо, підприємство готує та направляє до Держлікслужби висновок експертизи з метою подальшого прийняття нею рішення.

У разі залучення підприємства до виконання окремих робіт з проведення експертизи документів щодо проведення оцінки ризиків із метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP та видачі сертифіката з урахуванням інформації про останнє інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнє планове інспектування на відповідність Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови) (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання Ліцензійних умов), підприємством готується та направляється до Держлікслужби висновок експертизи, складений згідно з вимогами Порядку підтвердження GMP – протокол оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP, з метою подальшого прийняття нею рішення.

У разі залучення підприємства до інспектування умов виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP підприємством готується та направляється до Держлікслужби звіт з результатами інспектування, протокол оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP з метою подальшого прийняття рішення.

У разі залучення підприємства до виконання робіт по проведенню дистанційної оцінки умов виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP з метою подальшої видачі сертифіката про відповідність умов виробництва вимогам GMP, підприємством готується та направляється до Держлікслужби звіт з результатами проведення дистанційної оцінки, з метою подальшого прийняття рішення.

У разі залучення підприємства щодо проведення експертизи плану коригувальних та запобіжних дій стосовно усунення виявлених порушень

відповідно до Порядку підтвердження GMP та документальних підтверджень усунення порушень, підприємством готується та направляється до Держлікслужби висновок експертизи, з метою подальшого прийняття рішення.

У разі залучення підприємства до виконання лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, підприємством готується та направляється до Держлікслужби отримані результати аналізу наданих зразків з метою подальшого прийняття нею рішення.

Даний перелік документів, що надаються підприємствами, не є вичерпним та визначається виконанням окремих видів робіт згідно з листами-направленнями Держлікслужби та вимогами Порядку підтвердження GMP.

3. Для проведення спеціалізованої експертизи та інспектування виробництва на відповідність вимогам GMP тощо Держлікслужбою можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

4. Під час здійснення підприємством спеціалізованої експертизи заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї або заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP та комплекту документів до неї, підприємство направляє виявлені зауваження заявнику (представнику заявника), отримує відповіді на зауваження та розглядає їх у строки, передбачені Порядком підтвердження GMP.

З метою одержання повних даних щодо відповідності умов виробництва вимогам GMP підприємство може одноразово запитати в заявника необхідні матеріали, що доповнюють дані щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP з посиланням на відповідні норми Порядку підтвердження GMP. При цьому не допускаються нові запити щодо матеріалів, які вже розглядалися інспектором, за винятком випадків, коли додаткові матеріали надані не в повному обсязі.

5. Під час проведення процедури підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP підприємство забезпечує можливість для заявника (представника заявника) комунікації з відповідним інспектором підприємства по суті експертних висновків.

6. Позачергова експертиза та/або інспектування здійснюється підприємством у разі наявності підстав, передбачених Порядком підтвердження GMP, при їх зазначенні у заяві на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP або заяві

на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

III. Строки проведення експертизи документів та виконання окремих робіт з підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

Виконання спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт підприємством здійснюється відповідно до строків, встановлених Порядком підтвердження GMP.

IV. Порядок розрахунків

1. Оплаті підлягають:

спеціалізована експертиза заяви на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам та комплекту документів до неї;

спеціалізована експертиза заяви на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики та комплекту документів до неї;

спеціалізована експертиза документів з метою розширення номенклатури лікарських засобів, що виробляються на сертифікованому виробництві та/або внесення змін до переліку лікарських засобів після реєстрації в Україні;

виконання робіт щодо проведення оцінки ризиків з метою перенесення строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP та видачі Сертифіката з врахуванням інформації про останнє інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP або останнє планове інспектування на відповідність Ліцензійним умовам (для виробників-резидентів, якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснювалося Держлікслужбою за результатами планової перевірки додержання Ліцензійних умов);

інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність виробництва вимогам GMP;

дистанційна оцінка виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP;

експертиза плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень за результатами проведеного інспектування (кожне подання);

експертиза документальних підтверджень усунення порушень за результатами проведеного інспектування (кожне подання);

виконання лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, відібраних під час інспектування умов виробництва на відповідність вимогам GMP.

2. Оплата вищезазначених робіт проводиться відповідно до умов договору, укладеного між заявником (представником заявника) та підприємством.

V. Захист конфіденційної інформації

1. Під час проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт підприємство зобов'язане забезпечити захист конфіденційної інформації (інформації, яка надається Держлікслужбою або заявником (представником заявника) для виконання робіт) щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP від розголошення і недобросовісного комерційного використання.

2. Збір та обробка персональних даних здійснюються підприємством відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

3. Не допускається ознайомлення третіх осіб з конфіденційною інформацією щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, зняття копій з таких матеріалів на паперових, електронних або інших носіях без письмової згоди власника такої інформації чи в інших випадках, встановлених законодавством.

4. Обіг документів, що містять конфіденційну інформацію щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, здійснюється в підприємстві.

5. Не допускаються до роботи з документами, що містять конфіденційну інформацію щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, особи, які можуть мати конфлікт інтересів із заявником та/або виробником.

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**



Олександр КОМАРІДА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»**

1. Мета

Проект наказу розроблено з метою врегулювання механізму залучення Держлікслужбою підприємств, установ та організацій для проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт тощо.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 липня 2020 року за № 616/34899) (далі – Порядок GMP).

Відповідно до Порядку GMP Держлікслужбою для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

З 2011 року Україна, в особі Держлікслужби, разом із FDA США приєдналась до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S). Відповідно до міжнародних вимог PIC/S, вимог документу Європейської Комісії ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією» оцінку відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснювати тільки інспектор GMP. Відповідно до Порядку інспектор – посадова особа Держлікслужби та/або фахівець, який залучається нею, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві лікарських засобів, контролі якості, управлінні

(забезпеченні) якістю або створенні лікарських засобів, та має підтвердження компетентності з питань належної виробничої практики.

З метою впровадження єдиного підходу проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі і для вчасного проведення таких заходів, проект наказу передбачає впровадження механізмів залучення Держлікслужбою підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби. Зокрема, це обумовлено тим, що штат зазначених підприємств укомплектований висококваліфікованими GMP інспекторами, які відповідають кваліфікаційним вимогам, встановленим європейським законодавством, та внесені до єдиного реєстру інспекторів GMP PIC/S.

Відповідно до Порядку GMP, Держлікслужбою, для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

Надання адміністративних послуг, а саме видача сертифіката або висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP, здійснюється Держлікслужбою безкоштовно. Водночас, одним із етапів процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP є спеціалізована експертиза, за результатами якої Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката або висновку GMP. Відповідно до Порядку GMP, спеціалізована експертиза – експертиза поданих документів на відповідність вимогам законодавства, у тому числі вимогам Порядку, вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації, а також перевірка комплектності документів.

Згідно з положеннями розділу III Порядку GMP, спеціалізована експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP». Тобто Порядком GMP не визначено, що спеціалізована експертиза проводиться виключно Держлікслужбою, а навпаки – дається чітка норма щодо можливості її здійснення фахівцями або уповноваженими Держлікслужбою організаціями.

Порядком GMP передбачено можливість залучення до спеціалізованої експертизи уповноважених організацій, тобто повної передачі документів до уповноваженої організації для її здійснення. Така процедура впроваджена та діє більше ніж десять років, в тому числі механізм залучення фахівців та уповноважених організацій.

Їх повноваження та обов'язки, вимоги щодо збереження конфіденційної інформації були предметом як перевірки з боку контролюючих органів України, так і з боку міжнародних експертів PIC/S (при аудиті

Держлікслужби у 2010 та 2018 роках), а саме, перевірялися Порядок GMP та всі внутрішні документи (процедури) системи якості Держлікслужби та державних підприємств, програми підготовки інспекторів GMP та їх особові справи, декларації щодо відсутності конфлікту інтересів, угоди про конфіденційність тощо.

Процес залучення інспекторів GMP державних підприємств до проведення спеціалізованої експертизи при розгляді заяв на видачу висновку GMP не можна розглядати відокремленим від процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам в цілому.

Відповідно до Порядку GMP із залученням інспекторів GMP державних підприємств здійснюється спеціалізована експертиза при розгляді заяв на видачу сертифікату GMP, за результатами якої ними в подальшому здійснюється інспектування закордонних виробників лікарських засобів або дистанційна оцінка. Також із залученням інспекторів GMP державних підприємств здійснюється виконання окремих робіт, таких як процедура оцінки ризику з метою видачі сертифікату GMP у період надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я.

Тобто відмова від залучення інспекторів GMP державних підприємств повністю зупинить процедуру видачі висновків та сертифікатів GMP, що в свою чергу призведе до зупинення процесу реєстрації лікарських засобів та заблокує ввезення лікарських засобів в Україну.

Водночас, на сьогодні існує проблема відсутності прозорості, чіткої процедури, яка би забезпечила комфортні умови роботи заявникам при здійсненні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, процедури, яка повинна визначити чіткі строки проведення кожного з етапів при залученні підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Розроблений проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» забезпечить єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S, доступ на ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам належної виробничої практики, зменшить корупційні бар'єри.

Прийняття цього проекту наказу дозволить урегулювати механізм залучення підприємств, установ та організацій, що належать до сфери

управління Держлікслужби для проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт тощо.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт наказу врегульовує механізм залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики тощо.

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

4. Правові аспекти

На сьогодні в Україні у даній сфері правового регулювання діють Закон України «Про лікарські засоби», Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

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

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

У проекті наказу відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Проект наказу не впливає на ринкове середовище та забезпечення захисту прав.

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

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

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Вчасне забезпечення пацієнтів України якісними та безпечними лікарськими засобами за рахунок вчасної видачі Держлікслужбою на основі звітів за результатами інспектування та проведених експертиз інспекторами GMP

		державних підприємств сертифікатів GMP та висновків GMP
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Дотримання строків при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.
Держава	Позитивний	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача сертифікатів GMP, висновків GMP Держлікслужбою) Підвищення ефективної роботи державних підприємств

Міністр
охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 20__ р.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

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

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

МОЗ УКРАЇНИ: ЩО БУЛО, Є І

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури..."

25 березня 2021 4

[Проект наказу](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Аналіз регуляторного впливу](#)

[Порядок](#)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

від _____ 2021 року

№ _____

Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції

ПОДІЛИТИСЬ



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/9560/2-21 від 29.03.2021 р.

щодо погодження проекту акта

Підписано: **Іващенко Ігор Анатолійович**



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/9560/2-21 від 29.03.2021
Іващенко Ігор Анатолійович