

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності
умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої
практики»

I. Визначення проблеми

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.

01 вересня 2017 року Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС) набула чинності у повному обсязі. Угода за своїм обсягом і тематичним охопленням стала найбільшим міжнародно-правовим документом за всю історію України та найбільшим міжнародним договором із третьою країною, укладеним Європейським Союзом. Вона стала яскравою демонстрацією якісно нового формату відносин між Україною та ЄС на принципах політичної асоціації та економічної інтеграції.

Основними завданнями Держлікслужби є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах. Держлікслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, в тому числі контроль за виробництвом на відповідність умов вимогам європейського стандарту – належної виробничої практики (GMP).

Фармацевтичний сектор є фундаментальним для сфери 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.

Внесення змін 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 у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346), (далі – Порядок) забезпечить приведення у відповідність до вимог ЄС та PIC/S процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, доступ на ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам належної виробничої практики.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проекту наказу МОЗ:

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 удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, а також з метою проведення належного контролю якості лікарських засобів й умов їх виробництва та наближення процедури до вимог ЄС з метою подальшого підписання угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС; 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.

Реалізація даного проекту наказу забезпечить створення прозорої системи роботи та єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP державними підприємствами при їх залученні до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт, визначених Порядком, під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту 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 при залученні до виконання роботи фахівців державних підприємств. Створення єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективності роботи державних підприємств.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України
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 ;

3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Гармонізація нормативних документів у	Не потребує

	сфері обігу лікарських засобів відповідно до нормативних документів ЄС. Забезпечення ідентичності допуску на ринки України та ЄС лікарських засобів з інших країн. Забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. 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.	додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. 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 сертифікатів GMP та висновків GMP	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

5. 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 переоформленню 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 при 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.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
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 результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Приведе до проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики відповідно до вимог та належних практик ЄС. Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної	Відсутні	Альтернатива 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	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 при залученні до виконання роботи фахівців державних підприємств.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблеми щодо відповідності процедури до вимог ЄС та в подальшому унеможливорює підписання між Україною та ЄС угоди про взаємне визнання результатів інспектування

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованог о регуляторного акта
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на ринок України лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог належної виробничої практики, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. 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. В подальшому підписання між Україною та ЄС угоди про взаємне визнання результатів інспектування, що зменшить фінансове навантаження на вітчизняні фармацевтичні підприємства при перевірках, що наразі здійснюються з боку регуляторних органів країн ЄС та країн – партнерів ЄС. Уникнення дефіциту лікарськими засобами. 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 виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків при залученні до виконання роботи фахівців	Х

	державних підприємств. 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)	
Альтернатива 2	Відсутні. Неможливість прозорого 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	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття Визначені цілі досягаються шляхом внесення змін та затвердження нової редакції Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), а саме:

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;

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

впроваджує принципи продовження дії сертифікатів GMP , виданих уповноваженими органами визначених Порядком країн, які видали офіційний документ, що наближує гармонізацію законодавства України із законодавством ЄС.

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

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

подати проєкт наказу на розгляд та погодження зацікавленим регуляторними органами.

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

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися зі встановленими проєктом наказу положеннями;
2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Держлікслужбі 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, а також при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

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

Впровадження змін до Порядку надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, держави, суб'єктів господарювання та громадян.

Впровадження змін не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм проведення експертизи документів, які подаються разом із заявою на видачу висновку на відповідність вимогам належної виробничої практики або заяви на сертифікацію виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики, не збільшуються пропонованими змінами. 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, 1026, 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, водночас кількість може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу висновку чи заяв на видачу сертифікату, які подаються за бажанням;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.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.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту 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».

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.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, як центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

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

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.