

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту 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

Проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проєкт наказу) розроблено виконання частини тринадцятої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби, а також з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

Прийняття проєкту наказу забезпечить унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для цілей закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу, за результатами інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є визначення процедури визнання в Україні офіційного документу, що підтверджує відповідність умов виробництва

лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель в сфері охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечить утворення механізму підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та які не зареєстровані в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення допуску на ринок України лікарських засобів з інших країн, що вироблені відповідно до вимог GMP та закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Вчасне забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.	Не потребує 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	Забезпечення пацієнтів якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог GMP та закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я	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	100	–	–	120
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,95	98,05	–	–	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання може складати 100 - 120

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняти проєкт наказу МОЗ	Забезпечить унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель в сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 3 910,00. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть –469 200,00.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	469 200,00.
Витрати с/г малого підприємництва	
Альтернатива 2	
Витрати держави	

Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Приведе до здійснення закупівель лікарських засобів з інших країн за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблеми щодо відповідності процедури та в

			подальшому унеможливило здійснення закупівель лікарських засобів з інших країн за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1	Створення умов допуску на ринки України лікарських засобів з інших країн, що вироблені відповідно до вимог GMP та закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Гарантування забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами. Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, в частині визнання в Україні офіційного документу, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель в сфері охорони здоров'я (видача Сертифіката GMP /Висновку GMP Держлікслужбою)	X	
Альтернатива 2	Відсутні. Неможливість виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	X	

	(неможливість видачі Сертифіката GMP /Висновку GMP Держлікслужбою).	
--	---	--

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

Визначені цілі досягаються шляхом внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), а саме:

унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для цілей закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP);

визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики для незареєстрованих лікарських засобів в Україні, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

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

забезпечити інформування громадськості з проектом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту 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) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для не зареєстрованих лікарських засобів в Україні, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

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 Сертифіката GMP або Заявою на видачу Висновку GMP на відповідність вимогам належної виробничої практики для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я - не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації відповідних заяв, у разі зазначення цієї інформації у заявах та надання копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання додається (додаток 2).

Слід звернути увагу, що для суб'єкта господарювання набуває необхідності лише процедура ознайомлення з регуляторним актом, інші етапи при проходженні процедури підтвердження не змінюються.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

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.

Акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

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;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу на видачу Сертифіката GMP та Висновку GMP;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проєкт регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу на видачу Сертифіката GMP та Висновку GMP;

кількість звернень на зміну до переліків лікарських засобів до Сертифікатів GMP та Висновків GMP;

кількість заяв на переоформлення Сертифікатів GMP та Висновків GMP.

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

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

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.