

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Проєкт 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 з метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до статей 9¹, 15 Закону України «Про лікарські засоби», а також з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

Відповідно до статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, включаючи строки проведення інспектування за місцем провадження діяльності (за потреби у передбачених законодавством випадках), становлять не більше 40 календарних днів. До зазначеного строку не включається час, необхідний заявнику для виправлення ним помилок у поданих документах, усунення виявлених порушень та/або для надання додаткових документів.

При здійсненні закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до участі у них в обов'язковому порядку допускається:

зареєстрований в Україні лікарський засіб;

лікарський засіб, незареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.

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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни 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).

4. Правові аспекти

На сьогодні в Україні у даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;
Закон України «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

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 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.

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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт 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, 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави.

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

Реалізація проєкту наказу 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, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на стан здоров'я населення у зв'язку із забезпеченням надходження тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, які здійснюються для цілей закупівель особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	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
Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби	Позитивний	Скорочення термінів процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.
Держава	Позитивний	Приведення у відповідність до нормативно - правового акту вищої юридичної сили

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.