

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

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 на виконання пункту 52 плану заходів щодо дерегуляції господарської діяльності та покращення бізнес-клімату, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 04 грудня 2019 року № 1413 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 03 вересня 2024 року № 838), та з метою удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Проєктом наказу пропонується оптимізувати порядок подачі та розгляду заяв на видачу висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом зменшення переліку документів, що додаються до заяв, з урахуванням особливостей кожної з процедур.

Також, конкретизовано порядок усунення зауважень Заявником (представником Заявника) із встановленням розумних строків, що не включаються до загального терміну видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Відповідні зміни матимуть позитивний вплив щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.

Крім того, пропонується, якщо документальні підтвердження усунення критичних, суттєвих та несуттєвих порушень, встановлених під час попереднього(їх) інспектування(нь), не надані або надані не в повному обсязі, при цьому Заяву на видачу Сертифіката подано іншим Заявником (представником Заявника) та лікарські засоби, наведені в Загальному переліку номенклатури продукції, не були предметом попереднього(їх) інспектування(нь) з боку Держлікслужби, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є лише прийнятний план коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(їх) інспектування(нь) виробника.

Пропонована зміна покликана обмежити монополізм та забезпечити належну конкуренцію заявників - суб'єктів господарювання - власників реєстраційного посвідчення (торгової ліцензії) та/або ліцензії на виробництво

лікарських засобів, які подають до Держлікслужби особисто або через уповноважену особу (представника), що знаходиться в Україні, заяву на видачу сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

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 удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Реалізація даного проєкту наказу забезпечить зменшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби щодо подання та розгляду комплексу документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP, унормування строків усунення зауважень Заявником (представником Заявника), а також обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.

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	Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських	Не потребує додаткових

	засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Зменшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби в частині звуження переліку документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, а також своєчасність здійснення відповідних послуг за рахунок встановлення розумних строків на усунення зауважень. Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів. Обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.	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	Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.	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 громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог 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	1285	–	–	1305
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,95	98,05	–	–	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання розрахована за період з 01.10.2023 по 01.10.2024 по кількості поданих заяв на видачу Сертифікатів та Висновків, письмових звернень щодо розширення Переліку лікарських засобів, переоформлення (подовження) Сертифікатів та Висновків.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняти проєкт наказу МОЗ	Зменшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору в частині звуження переліку документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, а також встановлення розумних строків на усунення зауважень. Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів. Обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 3 901,00. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 5 090 805,00.
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	5 090 805,00
Витрати с/г малого підприємництва	
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	5 102 550,00

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 залишаються 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	Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Зменшення навантаження на	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби в частині звуження переліку документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, а також своєчасність здійснення відповідних послуг за рахунок встановлення розумних строків на усунення зауважень. Забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів. Обмеження монополізму та забезпечення належної конкуренції заявників - суб'єктів господарювання.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблему щодо удосконалення відповідних процедур, та як результат призводить до збільшення навантаження на суб'єктів фармацевтичного сектору та спеціалістів Держлікслужби; можливого несвоєчасного здійснення відповідних послуг та несвоєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Дотримання строків при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. 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 та Висновків)	Х
Альтернатива 2	Відсутні. Неможливість своєчасного виконання процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	Х

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:

своєчасне виконання процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики шляхом оптимізації видачі висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики та сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

забезпечення позитивного впливу щодо своєчасного надходження на ринок України підтверджено якісних лікарських засобів.

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 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 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.

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.

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 здійснюався, 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 Висновку чи заяв на видачу Сертифікату, які подаються за бажанням;

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 Сертифікату (резиденти та нерезиденти);

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу Висновку;

кількість поданих суб'єктами господарювання звернень на зміну до переліків лікарських засобів до Сертифікатів та Висновків;

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на переоформлення Сертифікатів або Висновків.

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 не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.