

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 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», 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.

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, проєктом наказу 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(их) 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(их)

інспектування(нь) з боку Держлікслужби, наступне інспектування здійснюється у разі, якщо є лише прийнятний план коригувальних та запобіжних дій за результатами попереднього(іх) 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити 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 25 січня 2022 року № 152).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби»,

Постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект 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, тому 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.

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, 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.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу матиме позитивний вплив на стан здоров'я населення у зв'язку із забезпеченням надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Своєчасне забезпечення громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог GMP
Суб'єкти	Позитивний	Зменшення навантаження

господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби		щодо подачі документів, що додаються до заяв на видачу Сертифіката або Висновку, за рахунок зменшення їх кількості; своєчасність отримання відповідних послуг за рахунок встановлення розумних строків на усунення зауважень; належна конкуренція заявників - суб'єктів господарювання.
Держава	Позитивний	Удосконалення процедур підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.