

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»**

#### **I. Визначення проблеми**

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), 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.

01 вересня 2017 року після тривалого процесу ратифікації 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 з третьою країною, укладеним Європейським Союзом. Вона стала яскравою демонстрацією якісно нового формату відносин між Україною та ЄС на принципах «політичної асоціації та економічної інтеграції». 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).

Відтак, Україна йде шляхом євроінтеграції, а приведення нормативно-правових актів України до європейських норм є обов'язковим.

Унесення змін та викладення в новій редакції Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (далі – Порядок) передбачає гармонізацію термінології з нормами збірки процедур Європейського Співтовариства з проведення інспекцій та обміну інформацією від 03.10.2014 № ЕМА/572454/2014 Rev 17 (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) (далі – Компіляційна Процедура), а саме: визначення понять «критичне порушення», «суттєве порушення» та «несуттєве порушення».

Також Компіляційною Процедурою передбачена методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP, а саме розрахунок здійснюється на основі аналізу внутрішнього ризику, пов'язаного з виробничою дільницею, складністю виробничої дільниці, її процесів і продукції та критичності лікарських засобів, що виробляються виробничою дільницею, класифікацією виявлених порушень. Змінами до Порядку передбачено

актуалізацію вимог українського законодавства щодо розрахунку строку наступної інспекції.

Процедурами ЄС передбачена видача сертифіката GMP лише за наявності документальних підтверджень усунення критичних та суттєвих порушень. Водночас змінами, передбаченими в новій редакції Порядку, пропонується інтегрований, але спрощений підхід до цієї норми: видача сертифіката GMP після надання прийняттого плану коригувальних дій (без документальних підтверджень, надання яких передбачене пізніше згідно з термінами, зазначеними в плані коригувальних дій).

Відповідно до вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; Компіляційної Процедури та інших документів ЄС інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP здійснюється регуляторним органом країни-члена ЄС або країни, яка має угоду з ЄС про взаємне визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (далі – угода про взаємне визнання з ЄС), лише за наявності заяви на реєстрацію лікарського засобу в країні ЄС або в країні, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС (заява на отримання marketing authorization). В подальшому регуляторний орган, що видав сертифікат GMP, здійснює наглядові інспектування, які стосуються виробництва лікарських засобів, що були зареєстровані після проведення інспектування на території ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС. Діючим Порядком передбачене документальне визнання сертифікатів GMP, виданих регуляторними органами країн-членів PIC/S (в тому числі ЄС), без проведення інспектування. Водночас, останнім часом частина лікарських засобів, які подаються на процедуру визнання сертифіката GMP в Україні, не були предметом інспектування з боку **жодного** регуляторного органу країн-членів PIC/S або ЄС та не зареєстровані на території країн PIC/S та ЄС. Тобто жоден регуляторний орган не несе відповідальності за лікарські засоби, які не були предметом їх перевірки, та не має достовірної інформації щодо відповідності їх виробництва вимогам належної виробничої практики та вимогам реєстраційного досьє.

Пунктом 3 розділу I діючого Порядку визначено, що процедура підтвердження – це підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP, запроваджене з метою доведення, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються згідно зі стандартами якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє на лікарський засіб, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію.

Процес визнання надав можливість забезпечити пацієнтів України лікарськими засобами європейської якості за спрощеною процедурою, водночас, для не добропорядних виробників ця процедура на сьогодні надає можливість ввозити лікарські засоби не встановленої відповідності, так звані «ліки сірого виробництва». В Україні не повинно бути подвійної сертифікації,

але в Україні повинні потрапляти лише ті лікарські засоби, які дозволені в ЄС, Великої Британії або країнах, які мають угоди про взаємне визнання з ЄС, та мають в цих країнах реєстрацію.

Діючим Порядком передбачене документальне визнання сертифікатів GMP, виданих регуляторними органами країн-членів PIC/S без проведення інспектування. Нижче наведена інформація, яка свідчить про кількість лікарських засобів, вироблених в третіх країнах та які за діючою на сьогодні процедурою отримують висновок про визнання та в подальшому імпортуються в Україну. Водночас, ці лікарські засоби не були предметом інспектування з боку **жодного** регуляторного органу країн-членів PIC/S або ЄС та не зареєстровані на території країн PIC/S та ЄС. Тобто жоден регуляторний орган не несе відповідальності за ці лікарські засоби, та не має достовірної інформації щодо їх фізичного виробництва та відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики. Водночас, ці лікарські засоби не встановленого походження купують громадяни України:

В 2019 році в Держлікслужбу подано **637** заяв на визнання сертифікатів відповідності вимогам GMP (без проведення інспектування), з них: для виробників, розташованих поза межами країн-членів PIC/S – **97** заяв, що становить **15 %** від загальної кількості.

Країни виробничих дільниць, що подавали заяви на отримання висновків щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики:

Країни, де розташовані виробничі дільниці	Кількість заяв
Бангладеш	1
Болгарія	8
Єгипет	2
Індія	76
Китай	6
Македонія	1
Оман	1
Білорусь	1
Росія	1

До переліків лікарських засобів за 97 заявами включено **685** лікарських засобів, з них встановлено відповідність вимогам GMP для **106** лікарських засобів (лікарські засоби зазначені у звітах про проведення інспектування регуляторного органу країни – члена PIC/S, що видав сертифікат відповідності вимогам GMP).

Інші лікарські засоби (**579** лікарських засобів, що становить **85 %** від загальної кількості лікарських засобів у переліках) не зазначені у відповідних звітах про інспектування, від регуляторних органів, які видали сертифікати GMP та які подано на визнання, інформація щодо підтвердженої відповідності вимогам GMP та якості лікарських засобів відсутні.

Враховуючи вищезазначене, в новій редакції Порядку впроваджується норма щодо подання в комплекті документів при підтвердженні відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP для виробників, виробничі потужності яких розташовані в третіх країнах та які подають заяви на визнання (без проведення інспектування з боку України), копій реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни ЄС, Великою Британією або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

Проектом змін до Порядку переглянута процедура визнання сертифікатів GMP (без проведення інспектування з боку України), які видані іншими регуляторними органами (процедура підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP) з позиції, по-перше, євроінтеграції та майбутнього підписання угоди про взаємне визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP між Україною та ЄС, і по-друге, розуміння всіма учасниками фармацевтичного ринку що таке PIC/S.

Підписання угоди про взаємне визнання між Україною та ЄС неможливе без ідентичності процедур в Україні вимогам ЄС щодо ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів, впровадження вимог стандарту GMP, ідентичності процедур інспектування та сертифікації лікарських засобів та, головне, в цілому ідентичність допуску на ринки України та ЄС лікарських засобів з інших країн. Процедура Визнання в діючому Порядку зовсім не забезпечує та не гарантує прозорості відповідності, як вже зазначено, і допуск на ринок лікарських засобів в Україну на сьогодні не є ідентичним з ЄС. Терміново потребують приведення у відповідність норми діючого Порядку до Компіляційної Процедури в частині звуження країн визнання. Відповідно до Компіляційної Процедури країнами визнання можуть бути лише країни ЄС та країни, з якими ЄС має угоди про взаємне визнання.

З 2011 року Україна в особі Держлікслужби є членом Міжнародної системи фармацевтичних інспекцій, PIC/S. PIC/S – це неофіційний договір про співпрацю в сфері GMP. Цілі та завдання PIC/S не полягають в процедурі визнання, PIC/S спрямована на гармонізацію процедур інспектування в усьому світі шляхом розробки загальних стандартів у сфері GMP та наданням можливостей для навчання інспекторам. Цілі PIC/S досягаються шляхом розробки та впровадження стандартів GMP та керівних документів; підготовки компетентних органів, зокрема інспекторів GMP; оцінці (та переоцінці) інспекторатів та сприяння співпраці та роботі в системі для компетентних органів та міжнародних організацій. На сьогодні PIC/S нараховує 52 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії). Міжнародна організація постійно збільшує кількість членів, таким чином просуваючи вимоги GMP у всьому світі. Водночас, взаємного визнання між членами PIC/S немає, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, які регулюють відповідні сфери. Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами, як Республіка Вірменія, Федеративна Республіка Бразилія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви на вступ

до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

Враховуючи вищезазначене, новою редакцією Порядку передбачено відповідність до Компіляційної Процедури в частині визначення країн визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а саме це країни – члени ЄС, Велика Британія або країни, які мають угоду про взаємне визнання з ЄС. З метою розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України до країн визнання внесено країни, які будуть мати угоду про взаємне визнання з Україною.

01 січня 2019 року прийнято в дію Настанову PIC/S PI 040-1 з класифікації невідповідностей GMP, у зв'язку з чим пропонується замінити Додаток 10 до Порядку.

З урахуванням рекомендацій документів PIC/S PI 008-3 Настанова по інспектуванню установ з отримання плазми та місць зберігання плазми, PI 019-3 Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми, PI 020-3 Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми, в проєкт наказу внесено необхідність подання в комплекті документів до заяви під час процедури підтвердження умов виробництва вимогам належної виробничої практики виробництв, які здійснюють виробництво (отримання) плазми та зберігання плазми, Досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та/або Досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми відповідно.

Внесення змін до Порядку забезпечить відповідність процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики вимогам ЄС.

Наразі Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) не актуалізовано щодо низки європейських норм, що створює ризики доступу на ринок України неякісних лікарських засобів, виробництво яких не відповідає вимогам належної виробничої практики, а також надає додаткові бар'єри для вітчизняних виробників лікарських засобів, які проходять підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) за процедурою, що не відповідає в повному обсязі європейським нормам, а це, в свою чергу, створює бар'єри для прийняття результатів інспектувань, що здійснюються Держлікслужбою, та спрощеному виходу на ринки європейських країн вітчизняних виробників лікарських засобів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України є внесення змін та викладення в новій редакції Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Прийняття запропонованого проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України сприятиме підвищенню та забезпеченню якості лікарських засобів відповідно до визнаних світових норм, недопущенню до обігу в Україні неякісних лікарських засобів, створенню умов для експорту вітчизняних лікарських засобів шляхом підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP, гармонізованих із правилами GMP ЄС.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу МОЗ України
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін (залишити діючу редакцію наказу МОЗ України)

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю та посилення відповідальності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України. Недопущення виробництва і ввезення лікарських засобів, що не пройшли перевірки на відповідність вимогам GMP з боку України або іншої країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про визнання з ЄС та з Україною. 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. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
	зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Відсутні. Збільшення на ринку України лікарських засобів, виробництво яких не відповідає вимогам GMP, збільшення реєстрації та ввезення лікарських засобів не встановленої відповідності, так званих «лікв сірого виробництва». Збільшення випадків побічної дії на лікарські засоби, в тому числі летальних випадків після введення вакцин тощо. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Збільшення витрат на здійснення контролю якості при встановленні випадків побічної дії

### 3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Гармонізація нормативних документів у 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.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Збільшення витрат на здійснення контролю якості

### 4. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; недопущення застосування лікарських засобів, які не відповідають вимогам міжнародних стандартів з виробництва; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів; зменшення витрат пацієнтів на лікування в наслідок застосування якісних та ефективних лікарських засобів, які	Відсутні

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
	забезпечують відповідну фармакодинаміку та фармакокінетику лікарського засобу та мають мінімальні побічні реакції та негативний вплив на організм пацієнта	
Альтернатива 2	Відсутні. Допуск на ринок України лікарських засобів не встановленого походження, погіршення здоров'я пацієнтів, відсутність позитивної динаміки лікування	Витрати пов'язані з додатковим придбанням пацієнтами лікарських засобів, які якісні та мають відповідну фармакодинаміку, фармакокінетику та мають мінімальні побічні реакції

#### 5. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

<b>Показник*</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	27	796	-	-	823
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	3,28	96,72	-	-	100

*\*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з відповідно до відомостей Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів станом на 31.12.2019 та кількості поданих заяв закордонними виробниками лікарських засобів на підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (заяви на визнання без проведення інспектування та заяви на сертифікацію з проведенням інспектування) станом на 31.12.2019.*

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>



Альтернатива 1	Приведе до проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики відповідно до вимог та належних практик ЄС	Відсутні	Альтернатива 1 є найбільш доцільною з огляду на стан проблеми щодо ввезення в Україну «ліків сірого виробництва», відсутності інформації щодо їх відповідності та походження, а також сприятиме збільшенню експорту лікарських засобів вітчизняного виробництва, в зв'язку із приведення процедури підтвердження до вимог ЄС
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 унеможлиблює підписання між Україною та ЄС угоди про взаємне визнання результатів інспектування

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю та посилення відповідальності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України. Недопущення виробництва і ввезення лікарських засобів, що не пройшли перевірки на відповідність вимогам GMP з боку України або іншої країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про	X

	<p>визнання з ЄС та з Україною. 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. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. 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.</p> <p>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</p>	
Альтернатива 2	<p>Відсутні. Збільшення на ринку України лікарських засобів, виробництво яких не відповідає вимогам GMP. Зменшення експорту вітчизняних лікарських засобів. Не призведе до досягнення поставлених цілей.</p>	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом внесенням змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), передбачається актуалізація термінології до норм збірки процедур Європейського Співтовариства по проведенню інспекцій та обміну інформацією від 03 жовтня 2014 року № ЕМА/572454/2014 Rev 17 (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) (далі – Компіляційна Процедура), а саме визначення понять «критичне порушення», «суттєве порушення» та «несуттєве порушення».

Зміни, що пропонуються новою редакцією Порядку, передбачають актуалізацію вимог українського законодавства щодо розрахунку строку наступної інспекції, а саме приведена методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP. Також з метою посилення відповідальності за якість лікарських засобів, оновлений Порядок передбачає видачу сертифіката GMP після надання прийняттого плану коригувальних дій за результатами інспектування (без документальних підтверджень, надання яких передбачене пізніше згідно з термінами, зазначеними в плані коригувальних дій).

Порядок зі змінами, що вносяться новою редакцією, передбачає запровадження норми щодо подання в комплекті документів при підтвердженні відповідності умов виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP для виробників, виробничі потужності яких розташовані в третіх країнах та які подають заяви на визнання (без проведення інспектування з боку України), копій реєстраційних посвідчень (marketing authorization), виданих компетентним органом країни ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною. Процес визнання надав можливість забезпечити пацієнтів України лікарськими засобами європейської якості за спрощеною процедурою, водночас, для не добропорядних виробників ця процедура на сьогодні надає можливість ввозити лікарські засоби не встановленої відповідності, так звані «ліки сірого виробництва». В Україні не повинно бути подвійної сертифікації, але в Україну повинні потрапляти лише ті лікарські засоби, які дозволені в ЄС, Великій Британії або країнах, які мають угоди про взаємне визнання з ЄС, та мають в цих країнах реєстрацію. З метою підписання угоди про взаємне визнання між Україною та ЄС і забезпечення ідентичності процедур в Україні вимогам ЄС щодо ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів, впровадження вимог стандарту GMP, ідентичності процедур інспектування та сертифікації лікарських засобів та в цілому ідентичності допуску на ринки України та ЄС лікарських засобів з інших країн, новою редакцією Порядку передбачена відповідність до Компіляційної Процедури в частині визначення країн визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, а саме це країни – члени ЄС, Велика Британія або країни, які мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом.

01 січня 2019 року прийнято в дію Настанову PIC/S PI 040-1 з класифікації невідповідностей GMP, у зв'язку з чим запропоновано замінити Додаток 10 до Порядку.

Внесення змін до Порядку забезпечить відповідність процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики вимогам ЄС.

Запропоновані проектом акта зміни сприятимуть посиленню відповідальності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України за:

- якість лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та вітчизняного виробництва;

- надання достовірної інформації під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

- обіг на території України тільки тих лікарських засобів, що відповідають світовим стандартам виробництва та відповідність яких підтверджена органами країн - членів ЄС, Великої Британії, країн – партнерів ЄС або Україною.

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

- забезпечити інформування громадськості про встановлені ним положення шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту акта;

- подати проект акта на розгляд та погодження зацікавленим міністерствам.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного Проекту.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з встановленими Проектом положеннями;

2) забезпечити виконання вимог законодавства України щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (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**

Затвердження наказу 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 підприємства, 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:

### **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,	8	27 грн/год	7	1512

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
год				
На підготовку документів, год	16	27 грн/год	7	3024
Разом за рік	X	X	X	4536
Разом за п'ять років	X	X	X	22680

## 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	4	27 грн/год	7	756
На підготовку документів, год	14	27 грн/год	7	2646
Разом за рік	X	X	X	3402
Разом за п'ять років	X	X	X	17010

Водночас, 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. У разі вибору Альтернативи 2 (залишення ситуації без змін) суб'єкт господарювання буде мати збільшення витрат на здійснення контролю якості при встановленні випадків побічної дії.

## **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:

- захист конституційних прав громадян України щодо забезпечення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами;

- гармонізація національного законодавства України у сфері обігу лікарських засобів із законодавством ЄС (один з держаних пріоритетів, мета якого – досягнення відповідності правової системи України аналогічній системі ЄС, з урахуванням критеріїв, що висуваються ЄС до держав, які мають намір вступити до співтовариства);

- заборона допуску на ринок України іноземної продукції, що не відповідає вимогам належної виробничої практики.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам Проект наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://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».

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії 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.

**Перший заступник Міністра**

**Андрій СЕМІВОЛОС**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.