

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

01 вересня 2017 року 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». Україна йде шляхом євроінтеграції, а приведення нормативно-правових актів України до європейських норм є обов'язковим.

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

1. З 2011 року Україна, в особі Держлікслужби, разом із FDA США приєдналась до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S). Членство в PIC/S свідчить про високу довіру з боку міжнародної фармацевтичної спільноти до державної системи контролю якості лікарських засобів в Україні, визнання професійної компетенції інспекторів GMP Держлікслужби та підтвердження відповідності її системи якості. На виконання завдань Уряду щодо гармонізації українського законодавства із законодавством ЄС та згідно з міжнародними зобов'язаннями, що накладаються членством в PIC/S, Держлікслужбою відслідковуються зміни у законодавстві ЄС та PIC/S, що стосується фармацевтичної сфери в межах діючих повноважень, та надаються пропозиції щодо змін в нормативно-правові акти України, які не відповідають вимогам ЄС та PIC/S.

Діюча редакція Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (далі – Порядок) містить застарілу термінологію, а саме існує невідповідність визначення понять «критичне порушення», «суттєве порушення» та «несуттєве порушення» до вимог Збірки процедур Європейського Співтовариства з

проведення інспекцій та обміну інформацією від 03.10.2014 № EMA/572454/2014 Rev 17 (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) (далі – Компіляційна Процедура).

Також додаток 10 діючого Порядку щодо класифікації порушень є не актуальним та не враховує, що з 01 січня 2019 року прийнято в дію Настанову PIC/S PI 040-1 з класифікації невідповідностей GMP, яка затверджена з метою встановленні прозорої процедури присвоєння категоризації виявленим порушенням вимог GMP, надання практичної допомоги інспекторам та виробникам лікарських засобів в процесі віднесення того чи іншого виявленого порушення вимог GMP до певної категорії, враховуючи термінологію понять «критичне порушення», «суттєве порушення», «несуттєве порушення», алгоритм послідовних дій при присвоєнні категоризації порушень та перелік наведених прикладів порушень.

Діючий Порядок також містить неактуальні вимоги щодо надання виробником плану корегувальних та запобіжних заходів після проведення інспектування. Так процедурами ЄС передбачена видача сертифіката GMP лише за наявності документальних підтверджень усунення критичних та суттєвих порушень.

Діючим Порядком не враховано 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, що створює додатковий бар'єр для реєстрації та подальшого експорту лікарських засобів вітчизняного виробництва, які вироблені з крові та її компонентів.

Враховуючи вищевикладене, всі перераховані невідповідності вимогам ЄС та PIC/S по-перше, створюється бар'єр для виходу вітчизняного виробника лікарських засобів на ринки ЄС та ринки країн – регуляторні органи яких є членами PIC/S, в зв'язку з тим, що звіти та сертифікати GMP, які видані Держлікслужбою надаються виробниками в органи інших країн в процесі реєстрації лікарських засобів закордоном, та які мають невідповідності щодо базових складових інспекційної діяльності та результатів інспектування. По-друге, це унеможливорює декларовані Україною на міжнародній фармацевтичній арені підходи щодо запровадження в Україні ідентичності з ЄС та PIC/S процедур проведення інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики та формування звіту за результатами інспектування, що унеможливорює в подальшому підписання угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС.

2. PIC/S – це неофіційний договір про співпрацю в сфері GMP. Мета 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 регуляторних

органів; сприяння співпраці PIC/S з іншими міжнародними організаціями, зокрема із Всесвітньою організацією охорони здоров'я, з Європейським агентством з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA). На сьогодні PIC/S нараховує 53 регуляторні органи з усього світу (Європи, Африки, Америки, Азії та Австралії). Міжнародна організація постійно збільшує кількість членів, таким чином просуюючи 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.

Таким чином, наразі подальше підписання угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС унеможливлено, в зв'язку з тим, що визнання результатів інспектування відповідно до законодавства ЄС, в тому числі Компіляційної Процедури, передбачено лише між країнами ЄС та країнами – партнерами ЄС.

3. Україна йде шляхом євроінтеграції, а відтак потрапляння лікарських засобів на ринок для українських пацієнтів буде здійснюватися із року в рік по міжнародним правилам, які існують у розвинутих країнах вже багато десятиліть, забезпечуючи захист здоров'я та життя населення. 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. У Компіляційній Процедурі викладені підходи до планування та проведення інспектування виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики і вона регулярно переглядається відповідно до змін і доповнень в ЄС. Компіляційна Процедура встановлює єдині підходи до інспектування інспекторатами та регуляторами у сфері обігу лікарських засобів країн ЄС та країн – регуляторні органи яких є членами PIC/S, зокрема і Держлікслужба.

Останнім часом українські фармацевтичні виробники лікарських засобів втратили ринки збуту у країнах СНД та вимушені освоювати ринки ЄС та країн, уповноважені регуляторні органи яких є членами PIC/S. Відтак, як і закордонні виробники лікарських засобів, українські виробники зацікавлені у єдиних підходах щодо інспектувань, які викладені у Компіляційній процедурі, водночас відсутні в українському законодавстві, саме у діючому Порядку відсутня методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу.

Одними із принципових підходів є методологія оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробничих ділянок лікарського засобу на відповідність вимогам GMP, яка запропонована в проєкті наказу додатком 15 Порядку.

По-перше, це наблизить українське законодавство до вимог ЄС та сприятиме в подальшому підписанню угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС.

По-друге, наявність офіційно затвердженої єдиної міжнародної методології щодо інспектування, зокрема алгоритм з класифікації порушень правил GMP (оновлений додаток 10 проєкту наказу) та методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції (додаток 15 проєкту наказу) дозволить фахівцям українських фармацевтичних підприємств та закордонним виробникам лікарських засобів мати прозору систему підготовки до інспектування та здійснення інспектування. А також і самим здійснювати відповідні розрахунки та здійснювати заходи щодо забезпечення гарантії якості лікарських засобів вже під час планування їх виробництва та поточного самоконтролю та уникнення розбіжностей у цих питаннях між вимогами щодо системи гарантії якості виробництва лікарських засобів інспекторатів України, в особі Держлікслужби, країн ЄС та країн - регуляторні органи яких є членами PIC/S та, як наслідок, уникнення подвійних підходів щодо системи забезпечення якості лікарських засобів та корупційних ризиків.

По-третє, знизить навантаження на вітчизняного виробника при проведенні інспектування, а саме ділянки з виробництва стерильних та нестерильних лікарських засобів будуть перевірятися у різні роки, підходи до планування, наприклад, виробництва стерильних антибіотиків та лікарських засобів з рослинної сировини будуть різні щодо кількості днів інспектування та кількісної групи інспекторів, враховуючи складність виробничого процесу. Тобто для виробництва лікарських засобів з рослинної сировини вони будуть зменшені відповідно до розрахованого аналізу ризиків.

Вчетверте, міжнародний підхід до планування наступної інспекції відповідно до методології проведення оцінки ризиків запроваджений декілька десятиліть тому й використовується у всіх розвинутих країнах. На сьогодні методологія застосовується інспекторатами регуляторних органів країн ЄС та країнами - партнерами ЄС для всіх внутрішніх виробників та будь-яких виробників третіх країн, які ними інспектуються. Наприклад, сертифікат GMP, який виданий регуляторним органом Великої Британії, Німеччини, Угорщини чи Польщі для виробника асептично виготовлених лікарських засобів, який розташований в Індії, може мати термін дії три роки та рекомендації щодо наступного інспектування через три роки. Водночас, якщо в процесі оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виявлені фактори впливу на якість лікарських засобів, що мають високий рівень ризику, то сертифікат GMP видається на два роки.

Враховуючи зазначене, впровадження методології оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробничих ділянок відповідно до додатку 15 оновленої редакції Порядку для закордонних виробників не є

запровадженням нового підходу у видачі сертифікатів GMP та планування наступного інспектування. Водночас, запровадження ризико-орієнтовного підходу у плануванні відповідно до вимог ЄС надасть можливість Держлікслужбі у передбачених розрахунком випадках раніше виявляти порушення виробництва лікарських засобів та запобігати потраплянню на ринок України лікарських засобів, які не відповідають вимогам.

4. 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 Україну 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. Тобто шляхом процедури визнання (без проведення інспектування) **85 %** лікарських засобів потрапляють українським пацієнтам **невстановленого походження та невстановленої відповідності**.

Внесення змін до Порядку забезпечить відповідність процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S, доступ на ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам належної виробничої практики, зменшить бар'єри для вітчизняних виробників лікарських засобів при експорті закордон, зокрема виходу на ринки європейських країн.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є підвищення ефективності заходів державного контролю обігу лікарських засобів під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP та наближення процедури до вимог ЄС з метою подальшого підписання угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС, створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Прийняття цього проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

- недопущення ввезення в Україну лікарських засобів невстановленого походження,
- посилення відповідальності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України за виробництво неякісних лікарських засобів, що не відповідають вимогам належної виробничої практики,
- запровадження методології проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції, що дозволить знизити навантаження на вітчизняного виробника шляхом планування інспектування виробничих дільниць в залежності від виду лікарських форм у різному часовому періоді, для закордонних виробників процедура створить додаткові умови ідентичності процедур із європейськими, для державного органу контролю надасть можливість виявляти порушення виробництва на ранніх стадіях та запобігати недопущенню потрапляння на ринок України лікарських засобів, вироблених з порушеннями технології виробництва та контролю якості,
- посилення відповідальності суб'єктів господарювання щодо підготовки плану корегувальних та запобіжних заходів та усунення виявлених під час інспектування порушень,

- сприяння експорту вітчизняних лікарських засобів, в тому числі вироблених з крові та компонентів крові, завдяки запровадженню загальних підходів під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP згідно вимог, які впроваджені в країнах ЄС та країнах – партнерах ЄС, під час інспектування виробництва лікарських засобів.

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 (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 зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
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 «лікві	Збільшення витрат на здійснення контролю якості при встановленні випадків побічної

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	сірого виробництва». Збільшення випадків побічної дії на лікарські засоби, в тому числі летальних випадків після введення вакцин тощо. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	дії

3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
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:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
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 забезпечують відповідну фармакодинаміку та фармакокінетику лікарського засобу та мають мінімальні побічні реакції та негативний вплив на організм пацієнта	Відсутні
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,

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
		які якісні та мають відповідну фармакодинаміку, фармакокінетику та мають мінімальні побічні реакції

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

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
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

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 проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів	Відсутні	Альтернатива 1 є найбільш доцільною з огляду на стан проблеми щодо ввезення в Україну «ліків сірого виробництва»,

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
	вимогам належної виробничої практики відповідно до вимог та належних практик ЄС		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 унеможливує підписання між Україною та ЄС угоди про взаємне визнання результатів інспектування

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
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	X

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
	<p>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	Відсутні. Збільшення на ринку України лікарських засобів, виробництво яких не відповідає вимогам GMP. Зменшення експорту вітчизняних лікарських засобів. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Х

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

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

- проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики передбачено актуалізацію термінології, а саме понять «критичне порушення», «суттєве порушення» та «несуттєве порушення» до вимог Компіляційної Процедури; актуалізацію додатку 10 Порядку щодо класифікації порушень відповідно до Настанови PIC/S PI 040-1 з класифікації невідповідностей GMP; внесено інтегрований, але спрощений підхід до дії виробника після проведення інспектування, а саме необхідність підготовки та надання до Держлікслужби плану корегувальних та запобіжних дій, та видача сертифіката GMP

Держлікслужбою після його оцінки (без документальних підтверджень, надання яких передбачене пізніше згідно з термінами, зазначеними в плані коригувальних дій); змінами до Порядку враховано 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 щодо надання до заяви на підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP підготовлених виробником досьє виробничої дільниці для установ з отримання плазми та досьє виробничої дільниці для місць зберігання плазми;

- проєктом наказу 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;

- проєктом наказу введено методологію проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP (додаток 15 до Порядку) відповідно до Компіляційної Процедури;

- 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.

Внесення змін до Порядку забезпечить відповідність процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики із законодавством ЄС та PIC/S. Запропоновані проєктом наказу зміни посилять відповідальність суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України за:

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

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

- обіг на території України тільки тих лікарських засобів, що відповідають світовим стандартам виробництва, відповідність яких підтверджена органами країн - членів ЄС, Великої Британії, країн – партнерів ЄС або Україною, та відсутність на ринку України так званих «ліків сірого виробництва» або лікарських засобів невстановленого походження.

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

- забезпечити інформування громадськості про зміни, передбачені проєктом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проєкту 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 з встановленими проєктом наказу положеннями;

2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики;

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

Затвердження новій редакції 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. 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, год	8	27 грн/год	7	1512
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, відсутність побічних дій при застосуванні лікарських засобів невстановленого походження, зменшення періоду лікування та захворювання пацієнта є, в цілому, складовими системи забезпечення захисту здоров'я і життя громадян, а, відтак, 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, витрат на відклики продукції з обігу та знищення.

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:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, в зв'язку з тим, що Держлікслужба здійснює безкоштовно видачу висновків та сертифікатів про відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 823, водночас кількість може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу висновку чи заяв на видачу сертифікату, які подаються за бажанням;

- розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, незначний, 4536 гривень на рік. Витрати будуть саме в той рік, коли суб'єкт господарювання вирішить скористатися цим регуляторним актом, а не кожний рік поспіль;

- рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта 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). 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».

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

- кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу висновку (визнання сертифікатів GMP країн ЄС, Великої Британії та країн-партнерів ЄС та країн, з якою Україна має угоду про взаємне визнання результатів інспектування) та кількості поданих заяв на видачу сертифікату GMP;

- кількість поданих відповідно до заяви на видачу висновку лікарських засобів встановленого походження, які відповідають вимогам GMP, які зареєстровані в однієї з країн ЄС, Великої Британії та країн-партнерів ЄС та країн, з якими Україна має угоди про взаємне визнання результатів інспектування;

- кількість проведених інспектувань на відповідність вимогам GMP;

- кількість сертифікатів GMP, які видані Держлікслужбою термін дії яких дорівнює два та менше роки;

- кількість сертифікатів GMP, які видані Держлікслужбою термін дії яких дорівнює три та менше роки.

IX. 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.