

**Звіт про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року
№ 1346 «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України
03.07.2020 р. за № 616/34899**

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» здійснено базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346 «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.07.2020 р. за № 616/34899.

1. Вид та назва регуляторного акта

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346 «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.07.2020 р. за № 616/34899 (далі – Наказ).

2. Назва виконавця заходів з відстеження результативності
Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Метою Наказу є підвищення ефективності заходів державного контролю обігу лікарських засобів під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (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 Наказу сприяло 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;

запровадження механізмів проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики у разі оголошення Україною чи іншою країною – виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, а також у період визнання ВООЗ захворювання, пандемією, надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, з метою уникнення дефіциту лікарських засобів в Україні, в тому числі тих, що включені до протоколів лікування визнаних епідемією, або визнаних ВООЗ пандемією, надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

Відстеження відбувалось від дати набрання чинності Наказу.

5. Тип відстеження

Базове.

6. Метод одержання результатів відстеження результативності

Для проведення базового відстеження використовувався статистичний метод.

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних

Враховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія Наказу;

розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу;

час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень Наказу.

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.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів актом не передбачено.

Дія зазначеного регуляторного акта поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які подають заяви 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 на видачу сертифікату GMP.

Розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу становить близько 1512 грн.

Час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу складає в середньому 8 годин.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – середній, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України – www.rada.gov.ua, на сайті Кабінету Міністрів України – www.kmu.gov.ua.

Суб'єктами господарювання з 21.07.2020 подано 569 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 122 заяв на видачу сертифікату GMP;

Видано 399 Висновків про відповідність вимогам GMP;

Проведено 18 інспектувань на відповідність вимогам GMP;

Проведено 35 дистанційних оцінок на відповідність вимогам GMP;

Держлікслужбою видано 19 сертифікатів GMP, термін дії яких дорівнює два та менше роки;

Держлікслужбою видано 10 сертифікатів GMP, термін дії яких дорівнює три та менше роки;

Видано 12 сертифікатів GMP за процедурою аналізу ризиків.

9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346 «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.07.2020 р. за № 616/34899, можна зробити висновок, що регуляторний акт має достатньо високий ступінь досягнення визначених цілей.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2021 р.