

Звіт

про базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 січня 2022 року № 152 «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2022 року за № 289/37625

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» здійснено базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 січня 2022 року № 152 «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2022 року за № 289/37625.

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата та номер:

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 січня 2022 року № 152 «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 березня 2022 року за № 289/37625 (далі – Наказ).

2. Виконавець заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Метою прийняття акта визначено удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, для забезпечення прав та законних інтересів громадян шляхом надходження на національний ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що будуть вироблені відповідно до європейських вимог та стандартів, створення умов які позитивно впливатимуть на ринкове середовище та суб'єктів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів.

Основні зміни стосувалися можливості подачі документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі, в електронному вигляді, з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг з накладанням електронного підпису, що базується на

кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги»;

Визначення порядку продовження строку дії Висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, передбачивши можливість їх продовження на строк подовження сертифікатів GMP;

Встановлення обмежень в проведенні інспектування шляхом дистанційної оцінки, а саме, у разі, якщо виробнича дільниця раніше не проходила інспектування з боку Держлікслужби, уповноваженого органу країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (окрім випадків надання до Держлікслужби від дипломатичних представництв України за кордоном інформації щодо неможливості проведення інспектування у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування);

Доповнення підстав для позапланового інспектування виробництва (або окремих виробничих дільниць, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP у разі скасування обмежень, що були підставою для видачі Сертифіката за процедурою оцінки ризиків або за процедурою дистанційної оцінки (у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможлиблює проведення інспектування).

4. Строк виконання заходів з відстеження:

Заходи базового відстеження проводилися від дати набрання чинності Наказу.

5. Тип відстеження:

Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Відстеження результативності цього регуляторного акта було здійснено шляхом використання статистичного методу.

7. Дані та припущення на основі яких відстежувалась 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 звернень щодо продовження строку дії Висновку на строк подовження сертифікатів GMP;

кількість інспектувань, проведених шляхом дистанційної оцінки, урахуваючи наявність інформації від дипломатичних представництв України за кордоном щодо неможливості проведення інспектування у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливує проведення інспектування;

кількість позапланових інспектувань виробництв (або окремих виробничих дільниць, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP у разі скасування обмежень, що були підставою для видачі Сертифіката за процедурою оцінки ризиків або за процедурою дистанційної оцінки (у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливує проведення інспектування).

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 357,00 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 – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість звернень щодо продовження строку дії Висновку на строк подовження сертифікатів GMP – 231;

кількість інспектувань, проведених шляхом дистанційної оцінки, урахувавши наявність інформації від дипломатичних представництв України за кордоном щодо неможливості проведення інспектування у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування – 2;

кількість позапланових інспектувань виробництв (або окремих виробничих дільниць, контрактних лабораторій та контактних складів) (спрямована інспекція) з метою перевірки дотримання виробником вимог GMP у разі скасування обмежень, що були підставою для видачі Сертифіката за процедурою оцінки ризиків або за процедурою дистанційної оцінки (у зв'язку з оголошенням країною - виробником надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, у разі стихійного лиха, у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що унеможливило проведення інспектування) – відсутні.

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

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності та урахувавши зміст основних змін, що введені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 січня 2022 року № 152 «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2022 року за № 289/37625, можна зробити висновок, що регуляторний акт має середній ступінь досягнення визначених цілей.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО