

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

1. Мета

Проєкт наказу розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», 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 в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346) (далі – Порядок GMP) та спрямований на врегулювання механізму залучення Держлікслужбою підприємств, установ та організацій для проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт тощо.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Порядку GMP Держлікслужбою для проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт можуть залучатися підприємства, установи, організації, окремі вчені та фахівці (за їх згодою).

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). Відповідно до міжнародних вимог PIC/S, вимог документу Європейської Комісії ЕМА/572454/2014 «Компіляційні процедури Співтовариства щодо інспектування та обміну інформацією» оцінку відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснювати тільки інспектор GMP. Відповідно до Порядку інспектор – посадова особа Держлікслужби та/або фахівець, який залучається нею, має вищу освіту за однією з таких спеціальностей: фармація, технологія фармацевтичних препаратів, хімія, хімічна технологія, біологія, біотехнологія, має досвід роботи у виробництві лікарських засобів, контролі якості, управлінні (забезпеченні) якістю або створенні лікарських засобів, та має підтвердження компетентності з питань належної виробничої практики.

З метою впровадження єдиного підходу проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі і для вчасного проведення таких заходів, проєкт наказу передбачає впровадження механізмів залучення

Держлікслужбою підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби. Зокрема, це обумовлено тим, що штат зазначених підприємств укомплектований висококваліфікованими GMP інспекторами, які відповідають кваліфікаційним вимогам, встановленим європейським законодавством, та внесені до єдиного реєстру інспекторів GMP PIC/S.

Проект наказу розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Порядку GMP.

Прийняття цього проекту наказу дозволить урегулювати механізм залучення підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби для проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт тощо.

3. Основні положення проекту акта

Проект наказу врегулює механізм залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики тощо.

4. Правові аспекти

На сьогодні в Україні у даній сфері правового регулювання діють Закон України «Про лікарські засоби», Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

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.

Проект наказу 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, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, 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, Антимонопольним комітетом України, Міністерством цифрової трансформації України, 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 ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проекті наказу відсутні положення, які містять ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект наказу не потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

8. Прогноз результатів

Проект наказу не впливає на ринкове середовище та забезпечення захисту прав.

Реалізація акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація постанови не матиме впливу ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Проект акта врегулює порядок взаємовідносин між суб'єктам господарювання та підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні до спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт

Держава	Позитивний	Забезпечення здійснення державного контролю у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на належному рівні
---------	------------	--

**Міністр
охорони здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

«_____» _____ 20__ р.