

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**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»**

**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.

Частиною другою статті 19 Конституції України передбачено, що органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Правові засади проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики визначено в 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 липня 2020 року за № 616/34899) (далі – Порядок).

Відповідно до Порядку, 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).

Надання адміністративних послуг, а саме видача сертифіката або висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP, здійснюється Держлікслужбою безкоштовно. Водночас, одним із етапів процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP є спеціалізована експертиза, на основі якої Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката або висновку GMP. Відповідно до Порядку, спеціалізована експертиза – експертиза поданих документів на відповідність вимогам законодавства, у тому числі вимогам Порядку, вимогам GMP, аналіз їх повноти і достовірності наданої інформації, а також перевірка комплектності документів. Згідно з розділом III Порядку, спеціалізована

експертиза, до якої можуть залучатися фахівці або уповноважені Держлікслужбою організації, проводиться з метою складання вмотивованого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP. Тобто Порядком не визначено, що спеціалізована експертиза проводиться Держлікслужбою, а, навпаки, дається чітка норма щодо можливості здійснення її фахівцями або уповноваженими Держлікслужбою організаціями.

Порядком передбачено можливість залучення до спеціалізованої експертизи уповноважених організацій, тобто повної передачі документів до уповноваженої організації для її здійснення. Така процедура впроваджена та діє більше ніж десять років, в тому числі механізм залучення фахівців та уповноважених організацій.

Їх повноваження та обов'язки, вимоги щодо збереження конфіденційної інформації були предметом як перевірки з боку контролюючих органів України, так і з боку міжнародних експертів PIC/S (при аудиті Держлікслужби у 2010 та 2018 роках), а саме, перевірялися Порядок та всі внутрішні документи (процедури) системи якості Держлікслужби та державних підприємств, програми підготовки інспекторів GMP та їх особові справи, декларації щодо відсутності конфлікту інтересів, угоди про конфіденційність тощо.

Процес залучення інспекторів GMP державних підприємств до проведення спеціалізованої експертизи при розгляді заяв на видачу висновку GMP не можна розглядати відокремленим від процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам в цілому.

Відповідно до Порядку із залученням інспекторів GMP державних підприємств здійснюється спеціалізована експертиза при розгляді заяв на видачу сертифікату GMP, за результатами якої ними в подальшому здійснюється інспектування закордонних виробників лікарських засобів або дистанційна оцінка. Також із залученням інспекторів GMP державних підприємств здійснюється виконання окремих робіт, таких як процедура оцінки ризику з метою видачі сертифікату GMP у період надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, воєнного стану, в разі стихійного лиха, визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я.

Тобто **відмова від залучення інспекторів GMP** державних підприємств повністю зупинить процедуру видачі висновків та сертифікатів GMP, що в свою чергу призведе до зупинення процесу реєстрації лікарських засобів та заблокує ввезення лікарських засобів в Україну.

Таблиця надає інформацію про виконані роботи із залученням **інспекторів GMP** державних підприємств, без врахування розгляду зауважень за результатами експертиза та результатами інспектування.

Найменування процесу	2020 рік	2019 рік
Кількість отриманих заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP	576	637
Кількість розглянутих заяв на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP	576	637
Видано висновків GMP	<b>558</b>	<b>581</b>
Переоформлено висновків GMP у зв'язку із подовженням терміну в ЄС до грудня 2021 року та інші	113	2
Внесено зміни до Переліків ЛЗ до висновків GMP та сертифікатів GMP (розширення переліку ЛЗ, зміни до переліку ЛЗ)	380	373
Кількість отриманих заяв на сертифікацію, з них:	<b>59</b>	<b>86</b>
- виробники-резиденти	9	34
- виробники-нерезиденти	50	52
Кількість розглянутих заяв на сертифікацію	59	86
Проведено інспектувань всього:	<b>13</b>	<b>59</b>
- виробники-резиденти	6	25
- виробники-нерезиденти	7	34
Видано сертифікат GMP	<b>58</b>	<b>99</b>
з них видано сертифікат GMP за результатами інспектування, з них:	14	48
- виробники-резиденти	6	25
- виробники-нерезиденти	8	23
За результатами ліцензійної перевірки (резиденти)	2	11
з них відмовлено у видачі сертифіката GMP	<b>0</b>	<b>7</b>
- виробники-резиденти	0	0
- виробники-нерезиденти	0	7
Проведено дистанційних оцінок та видано сертифікати GMP (без інспектування) (нерезиденти)	15	0
Видано сертифікатів за процедурою аналізу ризиків (без інспектування)	<b>11</b>	0
- виробники-резиденти	2	0
- виробники-нерезиденти	9	0

Найменування процесу	2020 рік	2019 рік
Переоформлено сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами в ліцензії та інші	20	40
- виробники-резиденти	2	19
- виробники-нерезиденти	18	21

Рівні умови, compliance, тобто відповідність вимогам та нормам законодавства України, для всіх заявників при проходженні процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики, а не привілеї для окремих членів тої чи іншої асоціації – це фундамент розвитку конкурентного бізнесу в країні та запобігання проявам корупції.

Фармацевтичний сектор є фундаментальним для галузі охорони здоров'я. Побудова в Україні системи забезпечення якості лікарських засобів згідно міжнародних стандартів GMP пройшла тернистий шлях довжиною декілька десятиліть. Недотримання вимог щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP для їх ввезення та реєстрації призведе до виключення України з членів міжнародної системи PIC/S, неможливості укладання міжурядової угоди про взаємне визнання результатів інспектування між Україною та ЄС та руйнації системи охорони здоров'я в цілому.

Водночас, на сьогодні існує **проблема** відсутності прозорої, чіткої процедури, яка би забезпечила комфортні умови роботи заявникам при здійсненні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, процедури, яка повинна визначити чіткі строки проведення кожного з етапів при залученні підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Розроблений проект 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» забезпечить єдиний підхід 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 корупційну складову.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проєкт Закону:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		–

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є створення прозорої системи роботи та єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту наказу МОЗ
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств. Створення єдиних підходів при	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України

	проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Підвищення ефективності роботи державних підприємств.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. Гальмує строки проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Збільшення дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок неможливості виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача сертифікатів GMP, висновків GMP) Держлікслужбою	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вчасне забезпечення пацієнтів України якісними та безпечними лікарськими засобами за рахунок вчасної видачі Держлікслужбою на основі звітів за результатами інспектування та проведених експертиз інспекторами GMP державних підприємств сертифікатів GMP та висновків GMP	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами,	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та

	установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.	місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	20	1006	-	-	1026
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,95	98,05	-	-	100

\*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до інформації станом на 31.12.2020 про кількість заявників, якими були подані протягом 2020 року заяви на визнання умов виробництва ЛЗ вимогам GMP, листи на зміни до переліків лікарських засобів до висновків GMP та сертифікатів GMP, заяви на сертифікацію (нерезиденти), листи по переоформлено сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Встановлення чіткого, прозорого механізму залучення державних підприємств до процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств. Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.

	практики.	
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

**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	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей



	виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

<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	4	
Альтернатива 2	1	

<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	Єдиний підхід процедури проведення підтвердження відповідності умов	X

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
	<p>виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.</p> <p>Створення прозорої системи роботи державних підприємств при залученні їх до проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.</p> <p>Відсутність корупційних ризиків в наслідок запровадження чіткої процедури залучення до виконання роботи фахівців державних підприємств.</p> <p>Визначення прав та обов'язків кожної із сторін при процедурі підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.</p> <p>Дотримання строків при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.</p> <p>Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача сертифікатів GMP, висновків GMP Держлікслужбою)</p> <p>Підвищення ефективної роботи державних підприємств</p>	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Відсутні. Неможливість виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (неможливість видачі сертифікатів GMP, висновків GMP Держлікслужбою). Збільшення корупційних ризиків при проведенні процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	Х

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту 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» (далі – Порядок залучення підприємств).

Даний Порядок залучення підприємств:

забезпечує єдиний підхід проведення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S підприємствами, установами та організаціями, що належать до сфери управління Держлікслужби, при їх залученні;

визначає етапи проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

визначає строки проведення експертизи документів та виконання окремих робіт з підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP;

надає процедуру порядку розрахунків.

Порядок залучення підприємств забезпечить відповідальність суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку України за:

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

унеможливлення корупційних ризиків при роботі із залученими до виконання робіт фахівцями державних підприємств в наслідок запровадження чіткої та прозорої процедури.

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

забезпечити інформування громадськості про 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, зокрема при процедурі залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;

3) забезпечити виконання вимог законодавства під час залучення підприємств, установ та організацій для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури 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**

Прийняття 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» надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, громадян, держави та суб'єктів господарювання.

Прийняття проєкту акта не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм проведення лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, експертиз, інспектування, виконання окремих видів робіт до яких можуть залучатися підприємства, установи, організації, що належать до сфери

управління Держлікслужби не збільшуються. 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 нижче. Слід звернути увагу, що для суб'єкта господарювання набуває необхідності лише процедура ознайомлення з регуляторним актом, інші етапи при проходженні процедури підтвердження не змінюються.

#### 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	3	36,11 грн/год	2	216,66
Орієнтовна сплата за процедуру державному підприємству	3000	X	2	6000
Разом за рік	X	X	X	6216,66
Разом за п'ять років	X	X	X	31 083,3

#### 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	1	36,11 грн/год	2	72,22
Орієнтовна сплата за процедуру державному підприємству	3000	X	2	6000
Разом за рік	X	X	X	6072,22
Разом за п'ять років	X	X	X	30 361,1

## **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, 1026, 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, 6216,66 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 високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт наказу та аналіз регуляторного впливу було розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)), а також на офіційному сайті Держлікслужби ([www.dls.gov.ua](http://www.dls.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 GMP;

кількості поданих заяв на видачу сертифікату GMP (нерезиденти);

кількість заяв на зміну до переліків лікарських засобів до висновків GMP та сертифікатів GMP,

кількість заяв на переоформлення сертифікатів GMP у зв'язку зі змінами.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базується на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичний.

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.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ р.