

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 з метою 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

Проєкт наказу розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), 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 наказом 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 GMP).

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.

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).

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, за результатами якої Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі сертифіката або висновку GMP. Відповідно до Порядку GMP, 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 положеннями розділу III Порядку GMP, 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 GMP не визначено, що спеціалізована експертиза проводиться виключно Держлікслужбою, а навпаки – дається чітка норма щодо можливості її здійснення фахівцями або уповноваженими Держлікслужбою організаціями.

Порядком GMP 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 GMP 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 GMP 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.

Водночас, на сьогодні існує проблема відсутності прозорості, 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 корупційні бар'єри.

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 проєкту акта

Проєкт наказу врегульовує 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.

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок залучення підприємств для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт 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.

Проєкт 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 ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

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

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 акта 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	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
Суб'єкти господарювання	Позитивний	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 практики. Дотримання строків при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.
Держава	Позитивний	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. 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) Підвищення ефективної роботи державних підприємств

**Міністр
охорони здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 20__ р.