

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики»

1. Мета

Проєкт наказу «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, а також з метою забезпечення проведення контролю умов виробництва лікарських засобів відповідно до європейських норм. Проєкт наказу забезпечить гармонізацію законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902, пункту 8 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), а також з метою удосконалення процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

З 16 вересня 2014 року Європейський парламент ратифікував Угоду про асоціацію між Україною та Європейським Союзом синхронно з Верховною Радою України. 01 вересня 2017 року після тривалого процесу ратифікації Угода про асоціацію між Україною та ЄС набула чинності у повному обсязі. Угода за своїм обсягом і тематичним охопленням стала найбільшим міжнародно-правовим документом за всю історію України та найбільшим міжнародним договором з третьою країною, укладеним Європейським Союзом. Вона стала яскравою демонстрацією якісно нового формату відносин між Україною та ЄС на принципах «політичної асоціації та економічної інтеграції». Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, в тому числі контроль за виробництвом на відповідність умов вимогам європейського стандарту – належної виробничої практики (GMP).

Згідно зі статтею 14 Закону України «Про лікарські засоби» контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів – Держлікслужбою.

Відповідно до статті 19 Конституції України 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.

Відповідно до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право, зокрема перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, а також під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення.

Внесення змін до Порядку забезпечить приведення у відповідність до вимог ЄС процедури проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики в Україні.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до 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 у 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). Після впровадження проєкту наказу очікується створення умов, що удосконалюють проведення процедури підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, а також гарантують безперервне надходження на національний ринок України 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.

4. Правові аспекти

На сьогодні в Україні у даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів», Директива 2001/83/ЄС

Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (зі змінами), Директива Комісії 2003/94/ЄС від 08 жовтня 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

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.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт 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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу позитивно вплине на ринкове середовище, суб'єктів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та забезпечення прав та інтересів населення.

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

Реалізація проекту наказу 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, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту наказу матиме позитивний вплив на стан здоров'я населення у зв'язку із забезпеченням надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Забезпечення права на отримання якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Реалізація положень проекту наказу надасть можливість отримувати тільки якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби, що вироблені відповідно до вимог стандартів, і є запорукою захисту

		здоров'я і життя громадян
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процедури отримання Сертифіката та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики. Впровадження запропонованих змін надасть можливість суб'єктам господарської діяльності з виробництва лікарських засобів отримувати адміністративні послуги на належному рівні.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.