

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт наказу) розроблений у зв'язку з наявною потребою усунення застарілих регуляторних норм, що на сьогодні створюють деякі бар'єри для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. Проєктом наказу пропонується виключити норми, які припускають розширене тлумачення та призводять до «штучного» подовження строків одержання необхідних документів; створити умови для поліпшення експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів. Реалізація проєкту наказу забезпечить удосконалення та спрощення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до статей 11, 13, 14, 18 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1, 2, абзаців двадцять другого, двадцять п'ятого, сорок п'ятого підпункту 12 пункту 4, 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), пунктів 1 та 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

Деякі норми Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2012 року № 1008, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2011 року за №2218/22530 є застарілими, містять посилання на акти, які визнано такими, що втратили чинність, та потребують приведення у відповідність до чинного законодавства.

Прийняття проекту наказу та затвердження нового Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, загалом сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні та стимулюванню виробництва фармацевтичної продукції для експорту, забезпечить усунення окремих штучних регуляторних бар'єрів для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави. Результатом реалізації акта буде удосконалення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі відповідно до вимог ВООЗ, яку можна застосувати для будь-яких випадків торгівлі лікарськими засобами, та підтвердження для АФІ, що експортуються до ЄС для лікарських засобів, призначених для споживання людиною, відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (далі – Порядок). Порядком конкретизовано строки одержання окремих документів (сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються), уточнено підстави відмови у видачі сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, конкретизовано підстави для зняття з розгляду заяв, умови усунення недоліків у поданих документах на етапі їх експертизи, передбачено можливість видачі дублікату сертифіката, оновлено термінологію, а також виключено посилання на акти, які втратили чинність. Окремі норми приведено у відповідність до чинних норм законодавства України.

4. Правові аспекти

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

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 ризики 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 суб'єктів господарської діяльності з виробництва лікарських засобів для подальшого експорту таких лікарських засобів.

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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Забезпечення права на отримання якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів – за рахунок співпраці з іншими країнами світу в рамках взаємозабезпечення лікарськими засобами, громадяни України також матимуть можливість отримувати тільки якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби, що вироблені відповідно до вимог стандартів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення та спрощення процедури

		сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, які експортуються, що надасть можливість суб'єктам господарської діяльності з виробництва лікарських засобів отримувати адміністративні послуги на належному рівні
Держава	Позитивний	Розвиток господарської діяльності в країні та стимулювання виробництва фармацевтичної продукції для експорту, збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів, а також в цілому забезпечення досягнення балансу інтересів підприємництва та держави

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.