

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

1. Мета

Проєкт наказу «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою врегулювання питання подовження строку дії Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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 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.

Відповідно до абзацу п'ятого пункту 1 розділу V 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) на строк подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, у період визнання хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката GMP зазначено інше), про що Держлікслужба повідомляє Заявника (представника Заявника) в паперовій або електронній формі у строк не більше 10 робочих днів.

Згідно з інформацією розміщеною на сайті ВООЗ, враховуючи рекомендацію комітету ВООЗ з надзвичайних ситуацій щодо COVID-19, було прийнято рішення про припинення визнання хвороби надзвичайною

ситуацією в галузі світової охорони здоров'я. Постановою Кабінету Міністрів України від 27 червня 2023 року № 651 «Про відміну на всій території України карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» відмінено з 24 години 00 хвилин 30 червня 2023 року на всій території України карантин, встановлений з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Разом з тим, згідно Порядку, при розгляді заяви на отримання Висновку враховується інформація розміщена на сайті EudraGMP. Згідно інформації з сайту EudraGMP строк дії Сертифікатів GMP подовжено до кінця 2024 року, за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках Сертифікату GMP зазначено інше.

Затвердження зміни до Порядку забезпечить законодавче унормування механізмі подовження строку дії Висновку GMP.

Затвердження зміни 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 затвердити зміну 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).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин 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».

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.

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, 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, 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.

Проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

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

Вплив інтересів заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Забезпечення права на отримання якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процедури отримання Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики.
Держава	Позитивний	Забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 20__ р.