

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

I. Визначення проблеми

Основними завданнями Держлікслужби є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах. 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).

Фармацевтичний сектор є фундаментальним для сфери охорони здоров'я. Недотримання вимог щодо відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP та належного контролю з боку уповноваженого регуляторного органу призведе до виключення України з членів міжнародної системи PIC/S та руйнації системи охорони здоров'я в цілому.

Водночас, на сьогодні існує ряд проблемних питань, як в трактуванні так і в реалізації положень нормативно-правових актів, що регулюють питання підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

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 27.06.2023 № 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 р. 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.

Внесення зміни до Порядку забезпечить законодавче унормування механізму подовження строку дії Висновку GMP, а уточнення норми реченням «Звернення Заявника (представника Заявника) або виробника до Держлікслужби має містити належним чином засвідчену копію документа від уповноваженого органу, який видав офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, стосовно подовження відповідного сертифіката GMP та засвідчений Заявником (представником Заявника) переклад копії цього документа українською мовою або засвідчену Заявником (представником Заявника) роздруковку з бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США із засвідченим перекладом на українську мову.» скоротить термін процедури подовження Висновку, без додаткового звернення до регуляторного органу, який видав Сертифікат GMP для підтвердження зазначеної у зверненні інформації.

Затвердження змін до Порядку забезпечить можливість подовження дії подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною до кінця 2024 року.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проєкт наказу):

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту наказу є забезпечення можливості подовження дії подовження сертифіката GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною до кінця 2024 року, а також створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Реалізація даного проєкту наказу забезпечить створення прозорої системи роботи та єдиних підходів при проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечить чітку регламентацію та унормування подовження строку дії висновку GMP	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення ідентичності допуску на ринки України та ЄС лікарських засобів з інших країн. Забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами. Єдиний підхід процедури проведення підтвердження	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих

	відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики з країнами ЄС.	бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів України якісними та безпечними лікарськими засобами за рахунок законодавчого унормування механізмі подовження строку дії Висновку GMP GMP та інспекційної діяльності	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

5. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	-	643	-	-	643
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання з урахуванням кількості отриманих Висновків GMP, термін дії яких закінчується в період з 01.07.2023 по 01.07.2024.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняти проєкт наказу МОЗ	Забезпечить врегулювання механізму подовження	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 3 731,00. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 2 399 033,00
Альтернатива 2	Без змін	Без змін

Збереження ситуації, яка існує на цей час		
---	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	2 399 033, 00
Витрати с/г малого підприємництва	
Альтернатива 2	
Витрати держави	
Витрати с/г великого та середнього	--
Витрати с/г малого підприємництва	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	–
Альтернатива 2	1	–

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

Альтернатива 1	Законодавче закріплення та врегулювання механізму подовження строку дії Висновку GMP. Вчасне забезпечення громадян України якісними та безпечними лікарськими засобами.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблеми щодо відповідності процедури до вимог ЄС.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи		Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Полегшення та прискорення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) необхідності подання нової заяви на отримання Висновку GMP. Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (видача висновків GMP Держлікслужбою).		Ризик відсутній

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Ризик відсутній

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

Механізми, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі 1 цього аналізу:

законодавче унормування механізму подовження строку дії Висновку GMP. забезпечення єдиного підходу проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики до вимог ЄС та PIC/S;

унеможливлення корупційних ризиків при роботі по підтвердженню відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики в наслідок запровадження чіткої та прозорої процедури;

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

забезпечити інформування громадськості з проектом наказу, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту 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 зі встановленими проєктом наказу положеннями;
2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо проведення 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

Впровадження змін не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Терміни та об'єм проведення експертизи документів, які подаються разом із заявою на видачу висновку на відповідність вимогам належної виробничої практики або заяви на сертифікацію

виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики, не збільшуються пропонованими змінами.

Для виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання додається (додаток 2).

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

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;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу висновку чи заяв на видачу сертифікату GMP, які подаються за бажанням;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проект наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.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 листів-звернень щодо подовження дії Висновку GMP;

кількість звернень на зміну до переліків лікарських засобів до Висновків GMP та сертифікатів GMP;

кількість подовжених висновків за зверненнями суб'єктів господарювання.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту 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».

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.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, як центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.