



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», який розроблено з метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проєкт наказу на 5 арк.
2. Матеріали до проєкту наказу на 14 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 14 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/38871/2-24 від 11.10.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/38871/2-24 від 11.10.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

Відповідно до частини тринадцятої статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», 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), з метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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), що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

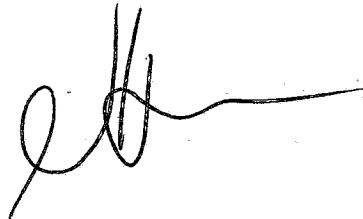
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

№ _____

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)

1. Розділ II доповнити пунктом 11 такого змісту:

«11. При здійсненні закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я виробництво лікарського засобу, який не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою повинно відповідати вимогам GMP. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP мають бути зазначені усі проміжні виробничі дільниці (включно з контрактними дільницями), що задіяні у процесі виробництва готового лікарського засобу.

Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку та документи, визначені пунктом 2 розділу II цього Порядку.»

2. У розділі III:

1) пункт 1 доповнити підпунктом такого змісту:

«3) для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я - не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) та надання належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.».

У зв'язку з цим абзаци п'ять - шість вважати відповідно абзацами шість - сім;

2) абзац сьомий пункту 1 після слів «світової охорони здоров'я» доповнити словами «для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

3) пункт 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, становить не більше 5 робочих днів з дати закінчення інспектування.»;

4) доповнити пунктом 16 такого змісту:

«16. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, включаючи строки проведення інспектування за місцем провадження діяльності (за потреби у передбачених законодавством випадках), становлять не більше 40 календарних днів. До зазначеного строку

не включається час, необхідний заявнику для виправлення ним помилок у поданих документах, усунення виявлених порушень та/або для надання додаткових документів.».

3. Абзац другий пункту 2 розділу IV після слів «галузі світової охорони здоров'я,» доповнити словами «для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у

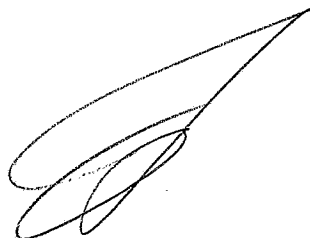
4. У розділі V:

1) абзац перший пункту 11 доповнити новим реченням:
«Експертиза наданих документів для незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється протягом 5 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.»;

2) у пункті 13:

після абзацу двадцятого доповнити абзацом такого змісту:
«незарєєстровані в Україні, але зарєєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зарєєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я -».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу) розроблено з метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблено відповідно до статей 9¹, 15 Закону України «Про лікарські засоби», а також з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

Відповідно до статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, включаючи строки проведення інспектування за місцем провадження діяльності (за потреби у передбачених законодавством випадках), становлять не більше 40 календарних днів. До зазначеного строку не включається час, необхідний заявнику для виправлення ним помилок у поданих документах, усунення виявлених порушень та/або для надання додаткових документів.

При здійсненні закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до участі у них в обов'язковому порядку допускається:

зареєстрований в Україні лікарський засіб;
лікарський засіб, незареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави-члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.

Прийняття проекту наказу забезпечить унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави-члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для цілей закупівель, що проводяться

особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу, за результатами інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP.

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).

4. Правові аспекти

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

Конституція України;
Закон України «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій із 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 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.

Проєкт 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави.

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

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на 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 тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, які здійснюються для цілей закупівель особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

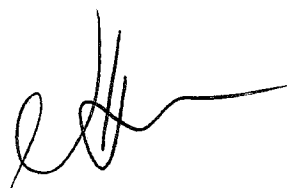
Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Забезпечення пацієнтів якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог GMP та закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та

		здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я
Суб'єкти господарювання, що ввозять в Україну лікарські засоби	Позитивний	Скорочення термінів процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.
Держава	Позитивний	Приведення у відповідність до нормативно - правового акту вищої юридичної сили

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>... Відсутній</p>	<p style="text-align: center;">II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP</p> <p>...</p> <p>11. При здійсненні закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я виробництво лікарського засобу, який не зареєстрований в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою повинно відповідати вимогам GMP. При проведенні підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP мають бути зазначені усі проміжні виробничі дільниці (включно з контрактними дільницями), що задіяні у процесі виробництва готового лікарського засобу.</p> <p>Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку та документи, визначені пунктом 2 розділу II цього Порядку.</p>

ІІІ. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP

<p>1. ... 1) ... 2) ... 3) Відсутній</p>	<p>1. ... 1) ... 2) ... 3) для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я - не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації Заяви на видачу Сертифіката (Заяви на видачу Висновку), у разі зазначення цієї інформації у поданій Заяві на видачу Сертифіката (Заяві на видачу Висновку) та надання належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.</p> <p>... Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою ЕМА, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ - прекваліфікованих</p>
<p>... Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою ЕМА, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ - прекваліфікованих</p>	<p>... Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що зареєстровані за централізованою процедурою ЕМА, для лікарських засобів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ - прекваліфікованих</p>

лікарських засобів, а також для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві спеціалізована експертиза здійснюється позачергово.

лікарських засобів, а також для лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві спеціалізована експертиза здійснюється позачергово.

8. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування.

8. Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва становить не більше 10 робочих днів з дати закінчення інспектування.

Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за

Строк складання звіту за результатами інспектування виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за

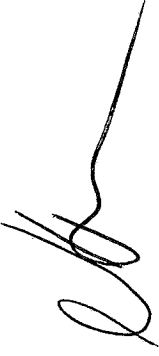
	<p>централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, становить не більше 5 робочих днів з дати закінчення інспектування.</p>
<p>Відсутній</p>	<p>16. Строки підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, включаючи строки проведення інспектування за місцем провадження діяльності (за потреби у передбачених законодавством випадках), становлять не більше 40 календарних днів. До зазначеного строку не включається час, необхідний заявнику для виправлення ним помилок у поданих документах, усунення виявлених порушень та/або для надання додаткових документів.</p>
<p>ІV. Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP</p> <p>2....</p> <p>Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що пройшли</p>	<p>2....</p> <p>Для лікарських засобів, призначених для профілактики, діагностики та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, для лікарських засобів, що пройшли</p>

<p>процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві інспектування здійснюється позачергово.</p>	<p>процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку лікарських засобів, які реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно Закону України «Про лікарські засоби», для лікарських засобів, які включені до протоколів лікування України у випадку офіційного визнання ВООЗ хвороби пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі зазначення цієї інформації у відповідній Заяві інспектування здійснюється позачергово.</p>
<p style="text-align: center;">V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову</p> <p>11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати</p> <p style="text-align: center;">Сертифіката або Висновку</p> <p>11. За наявності у Звіті суттєвих (менше 6 у сукупності, по конкретних лікарських засобах або процесам) та несуттєвих порушень вимог GMP виробник повинен вжити заходів щодо приведення виробництва у відповідність до вимог GMP, надати на експертизу до Держлікслужби план коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень згідно з додатком 14 до цього Порядку у строк до 90 робочих днів від дати</p>	

<p>отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.</p>	<p>отримання Звіту. Експертиза наданих документів здійснюється протягом 15 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику. Експертиза наданих документів для незарєстрованих в Україні, але зарєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зарєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється протягом 5 робочих днів, результати якої повідомляються Заявнику / представнику Заявника / виробнику.</p>
<p>13. ... реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно із Законом України «Про лікарські засоби»;</p>	<p>13. ... реєструються в Україні за спрощеною процедурою реєстрації згідно із Законом України «Про лікарські засоби»; незарєстровані в Україні, але зарєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зарєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які</p>

закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я -

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/38871/2-24 від 11.10.2024 р.

Лист на ДРС щодо погодження проєкту наказу
МОЗ № 1130, на виконання ЗУ № 3860

Підписано: **Дубров Сергій Олександрович**



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/38871/2-24 від 11.10.2024
Дубров Сергій Олександрович

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

I. Визначення проблеми

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) розроблено виконання частини тринадцятої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби, а також з метою підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.

Прийняття проєкту наказу забезпечить унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для цілей закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP), виданого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу, за результатами інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проєкту наказу МОЗ:

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 визначення процедури визнання в Україні офіційного документу, що підтверджує відповідність умов виробництва

лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель в сфері охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечить утворення механізму підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та які не зареєстровані в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.	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 допуску на ринок України лікарських засобів з інших країн, що вироблені відповідно до вимог GMP та закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Вчасне забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевих бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що вироблені відповідно до вимог GMP та закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я	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	20	100	—	—	120
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,95	98,05	—	—	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання може складати 100-120

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Прийняти проект наказу МОЗ	Забезпечить унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель в сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть — 3 910,00. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть — 469 200,00.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Без змін	Без змін

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	469 200,00.
Витрати с/г малого підприємства	
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 залишаються 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	Призведе до здійснення закупівель лікарських засобів з інших країн за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.	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 та в

		подальшому унеможливленню здійснення закупівель лікарських засобів з інших країн за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Створення умов допуску на ринки України лікарських засобів з інших країн, що вироблені відповідно до вимог GMP та закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Гарантування забезпечення громадян України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами. Відсутність дефіциту лікарських засобів закордонного виробництва в Україні за рахунок вчасного виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, в частині визнання в Україні офіційного документу, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель в сфері охорони здоров'я (видача Сертифіката GMP /Висновку GMP Держлікслужбою)	X
Альтернатива 2	Відсутні. Неможливість виконання процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	X

	(неможливість видачі Сертифіката GMP /Висновку GMP Держлікслужбою).	
--	---	--

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

Визначені цілі досягаються шляхом внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), а саме:

унормування процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для цілей закупівель, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP);

визнання результатів інспектування на відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики для незареєстрованих лікарських засобів в Україні, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

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 проект наказу на розгляд та погодження зацікавленим регуляторними органами.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту наказу.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися зі встановленими проектом наказу положеннями;
- 2) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для не зареєстрованих лікарських засобів в Україні, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

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 до Порядку надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, держави, суб'єктів господарювання та громадян.

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 Сертифіката GMP або Заявою на видачу Висновку GMP на відповідність вимогам належної виробничої практики для лікарських засобів, незареєстрованих в Україні, але зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрованих компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, які закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я - не більше ніж 5 робочих днів після реєстрації відповідних заяв, у разі зазначення цієї інформації у заявах та надання копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі.

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.

Акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

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 на видачу Сертифіката GMP та Висновку GMP;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу на видачу Сертифіката GMP та Висновку GMP;

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

кількість заяв на переоформлення Сертифікатів GMP та Висновків GMP.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

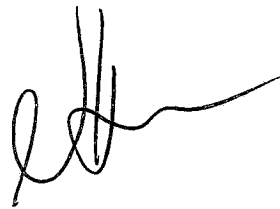
Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр
охорони здоров'я України**

«___» _____ 20__ р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Альтернатива 1

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	3 600,00	7 200,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу сертифіката або висновку</i>	48,00	96,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на видачу сертифіката або висновку</i>	230,00	460,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень <i>Витрати пов'язані з поданням заяви на видачу сертифіката або висновку та комплекту документів до неї (проїзд на міському транспорті до Держлікслужби та у зворотному напрямку). Припускаємо, що заявник знаходиться у місті Києві.</i>	32,00	64

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	3 910,00	7 820,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	120	120
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	469 200,00	938 400,00

* Припускаємо, що за 5 років заявники можуть подати до Держлікслужби заяви на видачу сертифіката або висновку - двічі.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	3 600,00 грн	3 600,00 грн	7 200,00 грн

Під витратами на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо розуміються витрати на:

придбання однієї одиниці комп'ютерної техніки (персональний комп'ютер) для підготовки документів;

придбання багатофункціонального лазерного пристрою (принтер, сканер, копіювальна машина), картриджу;

придбання програмного забезпечення (операційної системи, прикладних програм) для функціонування комп'ютерної техніки;

сервісне обслуговування.

Середня вартість картриджу для багатофункціонального лазерного пристрою становить 2 200 гривень.

Середня вартість сервісного обслуговування (у тому числі послуга із заправки картриджу) становить 1 400 гривень.

У розрахунок витрат не бралася вартість персонального комп'ютера, багатофункціонального лазерного пристрою, програмного забезпечення, оскільки для виконання вимог діючого регуляторного акта суб'єкти господарювання понесли витрати на закупівлю даного обладнання.

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ на ведення обліку,	Витрати на оплату	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	---	-------------------	--------------	------------------------

	підготовку та подання звітності (за рік)	штрафних санкцій за рік		
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	48 грн.	-	48 грн.	96 грн.

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням, скануванням) документів, необхідних для подання заяви на видачу сертифіката або висновку. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати в грошовому еквіваленті визначено з урахуванням мінімальної заробітної плати, яка згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» з 1 квітня становить 48 гривень у погодинному розмірі.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	230 грн.	-	460 грн.

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на видачу сертифіката або висновку. Припускаємо, що суб'єкт господарювання для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовує 1 папку-реєстратор або папку-швидкозшивач, 5 файлів, 100 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкозшивача – 5 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,30 грн, 1 CD диску - 20 грн., 1 USB флешки – 115 грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення	-	-	-	-	-

суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури: 1) перевірка та опрацювання поданої заяви та документів до неї; 2) оформлення та видача сертифіката GMP або висновку GMP	3 год.	**18 000 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 112,5 грн/год.	1	120	40 500,00
Разом за рік ⁸	X	X	X	X	40 500,00
Сумарно за п'ять років ⁹	X	X	X	X	202 500,00

⁷Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

⁸Витрати підраховано за 2024 рік.

** Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 жовтня 2023 р. № 1109 «Про підготовку до запровадження умов оплати праці державних службовців на основі класифікації посад у 2024 році» посадовий оклад у головного спеціаліста уповноваженого органу становить 18 000 грн. на місяць. Тривалість робочого часу в середньому в місяці 20 робочих днів. Розмір витрат становитиме: 18 000 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 112,5 грн/год.

Головна → ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до