

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (далі – проект наказу) розроблено з метою удосконалення стандартизації та контролю якості імунобіологічних препаратів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 2 Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73, (далі - Положення) на території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки імунобіологічні препарати, які відповідають вимогам державних і міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, включені до Державного реєстру лікарських засобів і пройшли у визначеному МОЗ порядку контроль якості.

Згідно з пунктами 4 та 5 Положення, контроль за відповідністю імунобіопрепаратів вимогам державних та міжнародних стандартів здійснюється Держлікслужбою.

Прийняття проекту наказу дозволить запровадити у разі неможливості проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, здійснення лабораторного контролю в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON).

26 травня 1994 року Комісія Європейського Союзу (ЄС) і Рада Європи вирішили створити мережу офіційних лабораторій з контролю лікарських засобів (OMCL). Ця мережа стала початком нової співпраці у сфері контролю якості лікарських засобів для людей і ветеринарії.

На сьогодні до складу мережі входять близько 70 лабораторій з більш, ніж 40 країн світу.

Співпраця в цій мережі економить державні кошти Європейських країн завдяки об'єднанню ресурсів. Для компетентних національних органів вона розподіляє роботу, таким чином уникаючи дублювання. Крім того, лабораторії мають доступ до найсучасніших технологій і аналітичних методик.

Однією з процедур, які дозволяють економити ресурси, є процедура OCABR (Official Control Authority Batch Release) – випуск серій біологічних лікарських засобів уповноваженим органом з контролю лікарських засобів. Процедура

передбачає взаємовизнання результатів ОСАВР уповноважених органів країн-членів ЄС та Європейської економічної зони.

Для удосконалення регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів в процесі підготовки об'єктивної оцінки національної регуляторної системи у сфері обігу лікарських засобів за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ (WHO Global Benchmarking), вважається за необхідне впровадження Керівництва щодо незалежного випуску партій вакцин регуляторними органами (Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities, Annex 2, TRS No 978) (далі – Керівництво).

Відповідно до пункту 4.2 Керівництва, виробник несе ряд обов'язків щодо випуску партії НРО/НКЛ. У зв'язку з цим виробник повинен подати кожен Зведений протокол виробництва та контролю.

Відповідно до пункту 5 Керівництва, Зведений протокол виробника повинен бути перевірений національним регуляторним органом (НРО) або національною контрольною лабораторією (НКЛ), щоб переконатися, що специфікації, визначені в досьє реєстраційного посвідчення, виконуються перед випуском партії на ринок.

Отже, затвердження відповідних змін забезпечить створення умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 (далі – Наказ МОЗ від 01.10.2014 № 698), якими передбачається:

- запровадження альтернативної норми щодо проведення лабораторного аналізу МІБП в уповноважених лабораторіях на території України, здійснення лабораторного контролю в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON);

- запровадження Зведеного протоколу виробника серії вакцини, щоб переконатися, що специфікації, визначені в досьє реєстраційного посвідчення, виконуються;

- приведення Наказу МОЗ від 01.10.2014 № 698 у відповідність до постанови Кабінету Міністрів України від 27 червня 2012 р. № 717 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань реєстрації лікарських засобів» в частині виключення необхідності надання копій сертифікатів про державну реєстрацію медичних імунобіологічних препаратів;

- запровадження нових визначень, а саме зведеного протоколу серії вакцини та сертифікату про випуск серії вакцини.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

постанови Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів», від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»; від 03 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на сферу громадського здоров'я, сприятиме покращенню стану здоров'я населення і захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян, держави.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення громадян України імунобіологічними препаратами належної якості.

Держава	Позитивний	Оптимізація порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.
---------	------------	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.