

**Звіт про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2024 № 787
«Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження
відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної
виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України
21 травня 2024 року за № 739/42084**

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» здійснено базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2024 № 787 «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 травня 2024 року за № 739/42084

1. Вид та назва регуляторного акта

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2024 № 787 «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 травня 2024 року за № 739/42084 (далі – Наказ)

2. Назва виконавця заходів з відстеження результативності
Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Метою прийняття акта є врегулювання питання подовження строку дії Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики.

Зміна передбачає можливість подовження дії Висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на строк подовження сертифікатів GMP, виданих уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (за винятком випадків, коли в пояснювальних примітках сертифіката GMP зазначено інше).

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

Заходи базового відстеження проводилися від дати набрання чинності Наказу.

5. Тип відстеження

Базове.

6. Метод одержання результатів відстеження результативності

Відстеження результативності акта було здійснено шляхом використання статистичного методу.

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних

Враховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія Наказу;

розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу;

час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень Наказу.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість звернень щодо подовження строку дії Висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на строк подовження сертифікатів GMP, виданих уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів актом не передбачено.

Дія зазначеного регуляторного акта поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які подають звернення щодо подовження строку дії Висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу становить близько 384,00 грн.

Час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу складає в середньому 8 годин.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість звернень щодо подовження строку дії Висновків щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на строк подовження сертифікатів GMP, виданих уповноваженим органом країни - члена ЄС, Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною у період з 15.06.2024 по 15.06.2025 – 3.

9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06.05.2024 № 787 «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 травня 2024 року за № 739/42084, можна зробити висновок, що регуляторний акт має середній ступінь досягнення визначених цілей.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО