

ЗВІТ
про повторне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року
№ 1789 «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного
посвідчення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України
01 листопада 2023 року за № 1897/40953

1. Вид та назва регуляторного акта, дата його прийняття та номер

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953 (далі – регуляторний акт).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України

3. Цілі прийняття акта

Основними цілями державного регулювання є:

запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (e-CTD);

обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь;

виключення норми щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований;

приведення до єдиного формату написання на упаковці лікарського засобу терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

3 квітня 2024 року по жовтень 2025 року.

5. Тип відстеження

Повторне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта застосовано статистичний метод.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснювалося шляхом аналізу таких показників:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів;
- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта;
- рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб;
- кількість поданих до Центру заяв на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів у форматі електронного дос'є (e-CTD).

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Кількісними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів – внаслідок дії регуляторного акта не відбувалося зменшення надходжень до державного та місцевих бюджетів, оскільки прямих надходжень до державного бюджету не передбачалось;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта – понад 800 суб'єктів господарювання;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акту високий, оскільки регуляторний акт було опубліковано на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Окрім цього, після прийняття регуляторного акта його було офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України від 10 червня 1997 року № 503/97 «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Значення статистичних показників:

Назва показника	січень - березень 2024 (базове)	квітень 2024- жовтень 2025 (повторне)
Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта (в частині внесення змін до реєстраційних матеріалів)	Не обмежується, під дію регулювання підпадають суб'єкти господарювання, які подають або планують подавати зміни до реєстраційних матеріалів; 397 суб'єктів господарювання, які подали зміни до реєстраційних	Не обмежується, під дію регулювання підпадають суб'єкти господарювання, які подають або планують подавати зміни до реєстраційних матеріалів; 531 суб'єктів господарювання, які подали зміни до реєстраційних

	матеріалів	матеріалів
Кількість поданих до Центру заяв на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів у форматі електронного досьє (e-CTD).	з 01 травня 2024 запланований тестовий період	103
Кількість поданих до Центру документів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (щодо якості лікарського засобу)	137	5267

Якісними показниками результативності регуляторного акта є запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (e-CTD).

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

На підставі результатів повторного відстеження результативності регуляторного акта, можна зробити висновок про те, що шляхом впровадження цього нормативно-правового акта вдалося досягти визначених цілей, тобто регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей, результати реалізації його положень мають позитивну динаміку.

Регуляторний акт відповідає принципам державної регуляторної політики та не потребує визнання таким, що втратив чинність.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено у IV кварталі 2028 року

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2025 р.