

ЗВІТ

про базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 січня 2025 року № 143 «Про врегулювання деяких питань подання реєстраційних матеріалів (матеріалів реєстраційного досьє), які подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу у формі електронного загального технічного документа (eCTD)»

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

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 січня 2025 року № 143 «Про врегулювання деяких питань подання реєстраційних матеріалів (матеріалів реєстраційного досьє), які подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу у формі електронного загального технічного документа (eCTD)», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2025 року за № 270/43676 (далі - акт).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Основними цілями державного регулювання є:

Впорядкування деяких питань подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документа (eCTD);

Забезпечення продовження тестового (перехідного) періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документа (eCTD).

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

березень 2025 року.

5. Тип відстеження

Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Для проведення базового відстеження використовувався метод відстеження статистичних показників.



СЕД АСКОД Керівництво

ДОКУМЕНТ № 3-1/05.1 від 06.01.2026

Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D00FD7BEC00

Підписувач Ляшко Віктор Кирилович

Дата підписання: 06.01.2026

Дійсний з 02.01.2026 12:42:34 по 02.01.2028 12:42:34

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта;

кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання), які виявили бажання подати еСТД;

кількість поданих еСТД;

кількість успішно поданих еСТД (ті що пройшли валідаційні критерії).

Основними способами отримання вказаної інформації є статистичне відстеження.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Кількісними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – понад 800;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Акт розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Дія акта поширюється на суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики.

Значення статистичних показників:

Назва показника	з липня 2025 року по грудень 2025 року
кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання), які виявили бажання подати еСТД	700
кількість поданих еСТД	293
кількість успішно поданих еСТД (ті що пройшли валідаційні критерії)	57

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

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.