

ЗВІТ

**про повторне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року
№ 1525 «Про затвердження Порядку затвердження та проведення
програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських
засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до
досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного
випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України
незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»,
зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за
№ 1269/38605**

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

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525 «Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605 (далі – регуляторний акт).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України

3. Цілі прийняття акта

Основними цілями державного регулювання є:

покращення доступності лікарських засобів та лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України;

надання можливості тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території України;

зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;

збільшення кількості робочих місць;

запроваджена можливість безперешкодного ввезення таких препаратів на територію України, що спростить процедуру розмитнення для суб'єктів господарювання.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

З 01 листопада 2023 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:

кількість поданих заяв для затвердження проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

кількість поданих заяв для затвердження проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

кількість наданих рішень про проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

кількість наданих рішень про проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

кількість відмов у затвердженні проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

кількість відмов у затвердженні проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язані із дією регуляторного акта.

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;

розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – запровадження регуляторного акта не призвело до збільшення додаткових витрат суб'єктів господарювання, фізичних осіб, не передбачених законодавством;

кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 2 години.

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	листопад 2022 жовтень 2023 (базове відстеження)	Листопад 2023 – жовтень 2025 (повторне відстеження)
Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта	Не обмежується. Під дію регулювання підпадають суб'єкти господарювання, які подають або планують подавати документи на проведення програми	
Кількість поданих заяв для затвердження проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів	1	1
Кількість поданих заяв для затвердження проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування	5	24
Кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів	Відсутня інформація	Відсутня інформація
Кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування	Відсутня інформація	Відсутня інформація
Кількість наданих рішень про проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських	1	0

засобів		
Кількість наданих рішень про проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування	5	14
Кількість відмов у затвердженні проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів	0	10
Кількість відмов у затвердженні проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування	1	1
Кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язані із дією регуляторного акта	0	0

Якісними показниками результативності регуляторного акта є покращення доступності до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.

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.