

**Звіт про базове відстеження результативності
постанови Кабінету Міністрів України від 13.10.2023 № 1077 «Про
внесення зміни до пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю
якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»**

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Постанова Кабінету Міністрів України від 13.10.2023 № 1077 «Про внесення зміни до пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

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

3. Цілі прийняття акта

Вищезазначений акт розроблено з метою недопущення обігу фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на територію України шляхом підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності регуляторного акта здійснено через 18 місяців з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження
Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Для проведення базового відстеження використовувався статистичний метод.

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

Базове відстеження результативності акта здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості ввезених лікарських засобів (відповідно до реєстраційних посвідчень) з документом, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні (сертифікат відповідності умовам виробництва лікарських засобів GMP/висновок щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP).

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

При порівнянні даних державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну за період з 13.04.2023 по 12.04.2024 (до набрання чинності регуляторного акта) та в період з 13.04.2024 по 12.04.2025 (після набрання

чинності регуляторного акта) встановлено:

- за період з 13.04.2023 по 12.04.2024 на територію України було ввезено 70433 серії, з яких 14110 (20,03%) без документу, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні;

- за період з 13.04.2024 по 12.04.2025 на територію України було ввезено 69750 серій, з яких 0 без документу, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні.

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

На підставі базового відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта можна зробити висновок, що в цілому постанова Кабінету Міністрів України від 13.10.2023 № 1077 «Про внесення зміни до пункту 3¹ Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», відповідає поставленим цілям його прийняття.

**Міністр охорони здоров'я
України**

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 202_ р.