

ЗВІТ
про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 листопада 2024 року
№ 1846 «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 19
листопада 2024 року за № 1729/43074

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

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 листопада 2024 року № 1846 «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 19 листопада 2024 року за № 1729/43074 (далі – регуляторний акт).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України

3. Цілі прийняття акта

Основними цілями державного регулювання є:

скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів;

додаток 12 до Порядку викладено в новій редакції;

додаток 6 до Порядку доповнено вимогою, що для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається підтвердження дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

З 24 грудня 2024 року по жовтень 2025 року.

5. Тип відстеження

Базове 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 такого показника: кількість поданих до Державного експертного центру МОЗ України заяв на реєстрацію АФІ.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта є:

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 — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками активного фармацевтичного інгредієнта;

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 — 1 година.

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	З 24 грудня 2024 – жовтень 2025
кількість поданих до Державного експертного центру МОЗ України заяв на реєстрацію АФІ	170

Якісними показниками результативності регуляторного акта є скорочення строків проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що впливає на покращення доступності до виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, в тому числі для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу.

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 акта 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

«___» _____ 2025 р.