

**Звіт про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.10.2023 № 1853 «Про
затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю
імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці,
вимогам державних і міжнародних стандартів»**

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.10.2023 № 1853 «Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 грудня 2023 р. за № 2175/41231.

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

3. Цілі прийняття акта

Вищезазначений акт розроблено з метою удосконалення регуляторної системи у сфері обігу медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП) та підвищення ефективності державного контролю якості МІБП, що ввозяться в Україну.

Ці цілі були досягнені шляхом гармонізації регуляторної системи з міжнародними стандартами, зокрема через запровадження двох ключових механізмів:

- встановлення вимоги щодо надання виробником Зведеного протоколу виробництва серії вакцини для поглибленої перевірки її відповідності реєстраційному досьє перед випуском на ринок.

- надання можливості здійснення лабораторного контролю МІБП у лабораторіях Загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON), що гарантує належну якість імунобіологічних препаратів у разі неможливості проведення контролю в Україні.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності регуляторного акта здійснено через 21 місяць 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 проведених лабораторних аналізів МІБП в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів та поданих Зведених протоколів виробника.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

При порівнянні даних контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів за період з 01.01.2023 по 31.12.2024 (до набрання чинності регуляторного акта) та в період з 16.01.2024 по 31.12.2025 (після набрання чинності регуляторного акта) встановлено:

- за період з 01.01.2023 по 31.12.2024 на територію України було ввезено 202 серії МІБП, з яких 173 серії вакцин;
- за період з 16.01.2024 по 31.12.2025 на територію України було ввезено 175 серій МІБП, з яких 172 серії вакцин, з них: проходили лабораторний контроль якості в Загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів – 0; Зведений протокол виробника був поданий у супровід до кожної ввезеної серії вакцини.

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 наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.10.2023 № 1853 «Про затвердження Змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 грудня 2023 р. за № 2175/41231 відповідає поставленим цілям його прийняття.

**Міністр охорони здоров'я
України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 202_ р.