

**Звіт про періодичне відстеження результативності
постанови Кабінету Міністрів України від 07.10.2015 № 804
«Про внесення змін до 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 07.10.2015 № 804 «Про внесення змін до 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 вдосконалення законодавства, що регламентує порядок здійснення державного контролю якості ввезених активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk».

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснено через 8 років з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження

Періодичне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Одержання результатів періодичного відстеження проводилося шляхом аналізу статистичних даних щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

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

Відстеження результативності акту здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних щодо здійснення суб'єктами господарювання вхідного контролю ввезених активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk».

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Якісними показниками результативності є:

- суб'єкти господарювання, які ввозять активні фармацевтичні інгредієнти (субстанції) та продукцію «in bulk», самостійно здійснюють відбір зразків для проведення лабораторного аналізу та контроль їх якості на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення (або вимогам Державної

фармакопеї України - для активних фармацевтичних інгредієнтів) і несуть відповідальність за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством;

- зменшення строків надходження активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» у виробництво;

- забезпечення безперервності процесу виробництва готових лікарських засобів;

- зменшення навантаження на вітчизняних виробників лікарських засобів;

- спрощення процедури подачі суб'єктами господарювання звітності в електронному вигляді про дату ввезення лікарських засобів, їх назву, номер серії, кількість, виробників, наявність реєстрації та результати проведення лабораторного аналізу, отримані протягом календарного місяця.

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

На підставі періодичного відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акту можна зробити висновок, що в цілому постанова Кабінету Міністрів України від 07.10.2015 № 804 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Закону України «Про лікарські засоби».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.