

**Звіт про повторне відстеження результативності
постанови Кабінету Міністрів України від 21.07.2021 № 759 «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 «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 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (із змінами);

- підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

- визначення механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

- зміни форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну;

- проведення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), що дозволило здійснювати контроль якості препаратів обмеженого застосування та лікарських засобів, для яких відсутні контрольні матеріали, стандарти, панелі та технічне оснащення для забезпечення проведення лабораторного аналізу;

- створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

- забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;

- створення належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій сфері.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності регуляторного акта здійснено через 1 рік та 11 місяців з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження

Повторне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Для проведення повторного відстеження використовувався статистичний метод.

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

Повторне відстеження результативності акта здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Якісними показниками результативності акту є підвищення ефективності заходів державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

Крім того, впроваджені зміни форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, а також доповнення нормою подання заяви про видачу висновку особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкта господарювання, залученого особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, - надає можливість отримати всю необхідну інформацію про лікарські засоби та суб'єктів господарювання для виконання покладених на Держлікслужбу завдань щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Актуалізація порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та приведення його до європейських вимог в частині проведення лабораторного аналізу лікарських засобів – надало можливість спростити процедуру проходження державного контролю якості ввезених лікарських засобів, вироблених підприємствами, які розташовані в країнах – членах Європейського Союзу, Великої Британії або країнах, що мають угоду про взаємне визнання з Європейським Союзом та посилити державний контроль якості лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в інших країнах.

Регуляторним актом впроваджено можливість проведення лабораторного аналізу шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії лікарського засобу виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти), що дозволило здійснювати контроль якості препаратів обмеженого застосування та лікарських засобів, для яких відсутні контрольні матеріали, стандарти, панелі та технічне оснащення для забезпечення проведення лабораторного аналізу.

Дія регуляторного акту поширюється на всіх суб'єктів господарювання, незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акту високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт акту та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Держлікслужби (www.dls.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового акта його було офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Кількісними показниками результативності акту є аналіз статистичних даних щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів (позитивних/негативних) за результатами здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України.

Так, при порівнянні статистичних даних щодо заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, за період з 16.06.2022 по 16.06.2023 встановлено:

- впроваджено механізм здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

За період з 16.06.2022 по 16.06.2023 видано 2255 позитивних, 4 негативних та за протоколами контролю якості серії видано 11 висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів;

- видано на 50% більше негативних висновків про якість ввезених в Україну лікарських засобів у порівнянні з періодом з 16.06.2021 по 16.06.2022;

- порівняти показники щодо кількості серій, які підлягали лабораторному аналізу у період з 24.02.2022 по 30.05.2022 являється неможливим, так як серії лікарських засобів, що ввозились на територію України, не направлялись на лабораторний аналіз у зв'язку з введення в Україні воєнного стану відповідно до Указів Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні» і від 14.03.2022 № 133 «Про продовження строку дії воєнного стану 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 21.07.2021 № 759 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», відповідає поставленим цілям його прийняття.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 р.