

**Звіт про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 № 1525
«Про затвердження та проведення програми розширеного доступу
пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу
суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу
після завершення клінічного випробування», зареєстрованого в
Міністерстві юстиції 18 жовтня 2022 р. за № 1269/38605**

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» здійснено базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 № 1525 «Про затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції 18 жовтня 2022 р. за № 1269/38605.

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата та номер

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 № 1525 «Про затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції 18 жовтня 2022 р. за № 1269/38605 (далі – Наказ).

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

3. Цілі прийняття акта

Метою прийняття акта є врегулювання питання надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

Наказом затверджено Порядок проведення та затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – Порядок). Порядком регламентована процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до Міністерства охорони здоров'я України заяв, переліку документів, так і для Міністерства охорони здоров'я України щодо прийняття рішення про затвердження таких програм. Зазначені положення дозволяють пацієнтам, які потребують необхідного інноваційного лікування отримати вільний доступ до таких препаратів безоплатно та вчасно

розпочати безперервне лікування здатне забезпечити пацієнтам з рідкісними захворюваннями повноцінне життя.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

Заходи базового відстеження проводилися від дати набрання чинності Наказу.

5. Тип відстеження

Базове відстеження.

6. Метод одержання результатів відстеження результативності

Відстеження результативності цього регуляторного акта було здійснено шляхом використання статистичного методу.

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

Враховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

- кількість поданих заяв для затвердження проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- кількість поданих заяв для затвердження проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;
- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;
- кількість наданих рішень про проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- кількість наданих рішень про проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;
- кількість відмов у затвердженні проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- кількість відмов у затвердженні проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;
- кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язані із дією регуляторного акта.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів актом не передбачено.

Дія зазначеного регуляторного акта поширюється на всіх суб'єктів господарювання та / або фізичних осіб, які подають заяви для затвердження

проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та заяви для затвердження проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

Розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу становить близько 117,78 грн.

Час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу складає в середньому 2 годин.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

- кількість поданих заяв для затвердження проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів - 1;

- кількість поданих заяв для затвердження проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування - 7;

- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – 240 (очікувана розрахункова кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмах);

- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – 2804 (очікувана розрахункова кількість лікарського засобу, дозволеного для використання у Програмах);

- кількість наданих рішень про проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів - 1;

- кількість наданих рішень про проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування - 6;

- кількість відмов у затвердженні проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів - 0;

- кількість відмов у затвердженні проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування - 1;

- кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язані із дією регуляторного акта - 0.

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

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24.08.2022 № 1525 «Про затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження

(пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», можна зробити висновок, що регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023 р.