

ЗВІТ
про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 листопада 2021 року
№ 2609 «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних
випробувань»

1. Вид та назва регуляторного акта, дата його прийняття та номер
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 листопада 2021 року № 2609 «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 грудня 2021 року за № 1602/37224 (далі – регуляторний акт).

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

3. Цілі прийняття акта
Основними цілями державного регулювання є:
отримання у суб'єктів господарювання можливості вибору чи подавати документи (матеріали) клінічного випробування в електронній чи в паперовій формі;
скорочення терміну надання та розгляду документів (матеріалів) клінічного випробування;
збільшення кількості клінічних випробувань в Україні;
оптимізація взаємостосунків між заявниками клінічних випробувань та Центром;
покращення прозорості процедур на всіх етапах експертизи.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності
З 01 грудня 2022 року по 20 грудня 2022 року.

5. Тип відстеження
Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження
Для проведення базового відстеження використовувався метод відстеження статистичних показників.

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних
Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:
розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів;
кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія регуляторного акта;

розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта;
 кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта;
 рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб;
 кількість документів, наданих в електронній формі;
 кількість клінічних випробувань лікарських засобів.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Кількісними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів - надходження не передбачаються;

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 - 140 суб'єктів господарювання (дані 2021 року);

розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта - передбачається економія;

кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта - 1 година.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акту високий, оскільки 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 | січень-листопад 2021 | грудень 2021 - грудень 2022 |
|--|----------------------|--------------------------------|
| Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта | 140 | 75* |
| Кількість документів, наданих в електронній формі | 0 | 13* |
| Кількість клінічних випробувань лікарських засобів | 275 | 86* |

* у зв'язку з військовою агресією російської федерації проти України запроваджено воєнний стан, що негативно вплинуло на діяльність суб'єктів господарювання

Якісними показниками результативності регуляторного акта є покращення ефективності, безпечності та якості лікарських засобів.

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

«_____» _____ 2022 р