

**Звіт про повторне відстеження результативності**  
**наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.02.2016 № 91**  
**«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я**  
**України від 21 січня 2013 року № 39»**

**1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.02.2016 № 91 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03.03.2016 за № 336/28466 (далі - Наказ).

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

**3. Цілі прийняття акта**

Наказ розроблено на виконання пунктів 5, 6, 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08.08.2012 № 793), відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267. Прийняття зазначеного регуляторного акта обумовлено набранням чинності постановою Кабінету Міністрів України від 07.10.2015 № 804 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» та, відповідно, необхідністю вдосконалення порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; оптимізації дій суб'єктів господарювання та органів державного контролю якості лікарських засобів. Вдосконалення полягає у затвердженні форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

**4. Строк виконання заходів з відстеження**

Відстеження результативності Наказу здійснюється через 2 роки з дня набуття чинності Наказом.

**5. Тип відстеження**

Повторне відстеження.

**6. Методи одержання результатів відстеження**

Одержання результатів повторного відстеження результативності Наказу проводилося шляхом аналізу статистичних даних.

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

Відстеження результативності Наказу здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

**8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта**

При порівнянні даних державного контролю якості лікарських засобів за період з 05.04.2016 по 12.04.2017 (базове відстеження) та в період з 12.04.2017 по 23.04.2018, встановлено:

- форми документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, надають можливість отримати всю необхідну інформацію про лікарські засоби та суб'єктів господарювання для виконання покладених на Держлікслужбу завдань щодо забезпечення якості лікарських засобів.

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

На підставі повторного відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акту можна зробити висновок, що в цілому наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.02.2016 № 91 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39» відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Закону України «Про лікарські засоби».

**В.о. Міністра охорони здоров'я України**

**У. СУПРУН**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_ р.