

**Звіт про повторне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698
«Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю
імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці,
вимогам державних і міжнародних стандартів»**

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2014 за № 1356/26133.

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

3. Цілі прийняття акта

Вищезазначений акт розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15.01.1996 № 73, та з метою вдосконалення порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів у відповідності до вимог чинного законодавства України, державних і міжнародних стандартів; оптимізацію дій суб'єктів господарювання та органів державного контролю; створення умов для подальшого розвитку господарської діяльності в країні, з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснено через 2 роки 5 місяців з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження

Повторне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Одержання результатів повторного відстеження проводилося шляхом аналізу статистичних даних.

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

Відстеження результативності акту здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних щодо здійснення контролю за відповідністю

імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

При проведенні аналізу статистичних даних щодо здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, за період з 18.11.2014 по 23.04.2018 (після набрання чинності нормативного акту), встановлено:

- впровадження контролю за відповідністю кожної серії імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів;

- впровадження норми подання заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату, що імпортується, безпосередньо імпортером;

- впровадження норми обов'язкового подання засвідчених заявником копій документів, що підтверджують дотримання умов зберігання під час транспортування від виробника до імпортера.

За період з 18.11.2014 по 23.04.2018 (після набрання чинності нормативного акту) до органів державного контролю за місцем провадження господарської діяльності надійшло 1571 заява на отримання висновку про відповідність 1689 серій 180 найменувань медичних імунобіологічних препаратів; видано 2825 позитивних та 6 негативних висновків.

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 01.10.2014 № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Законів України «Про лікарські засоби», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», постановам Кабінету Міністрів України від 15.01.1996 № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів», від 25.03.2015 № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України», від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У. СУПРУН

« ____ » _____ 201_ р.