

Звіт про періодичне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321
«Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри
фальсифікованих лікарських засобів»

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів» зареєстрований у Міністерстві юстиції України 15 травня 2013 року № 743/23275 (далі – Наказ).

3. Цілі прийняття акта

Наказ розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) спільно з Державною службою України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) у зв'язку з набранням чинності Законом України від 05.07.2012 № 5065-VI "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів" та з метою реалізації статей 305, 321¹ Кримінального кодексу України.

Метою прийняття Наказу є запровадження визначення понять "великі" та "особливо великі" розміри фальсифікованих лікарських засобів.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснювалося через 5 років з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження

Періодичне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Одержання результатів базового відстеження проводилося шляхом аналізу статистичних даних.

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

Одержання результатів періодичного відстеження проводилося шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості заборонених Держлікслужбою фальсифікованих лікарських засобів.

Так, за 5 років до набрання чинності наказу (з 07.06.2008 по 07.06.2013) Держлікслужбою було надано 200 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів.

В той же час, майже за 5 років після набрання чинності наказу (з 08.06.2013 по 03.05.2018) Держлікслужбою було надано 257 розпоряджень про заборону обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Згідно Закону України "Про лікарські засоби" у разі підтвердження факту фальсифікації лікарського засобу, інформацію та матеріали щодо відстеження шляхів надходження та розповсюдження такого лікарського засобу Держлікслужба України направляє до територіальних підрозділів Національної поліції України та Служби безпеки України, на території яких знаходяться суб'єкти господарювання, про що інформує Національну поліцію України та Службу безпеки України.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321 "Про визначення понять "великі" та "особливо великі" розміри фальсифікованих лікарських засобів" дозволило класифікувати та розмежувати розміри фальсифікованих лікарських засобів на "великі" та "особливо великі".

Якісними показниками результативності акта є:

- посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів;
- встановлення визначень понять "великі" та "особливо великі" розміри фальсифікованих лікарських засобів.

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

На підставі базового відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акту можна зробити висновок, що в цілому наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2013 № 321 "Про визначення понять "великі" та "особливо великі" розміри фальсифікованих лікарських засобів" відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Закону України від 05.07.2012 № 5065-VI "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів", статтям 305, 321¹ Кримінального кодексу України.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У. СУПРУН

" ____ " _____ 20__ р