

**Звіт про періодичне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.01.2013 № 24
«Про внесення зміни до пункту 1.2 Порядку проведення галузевої
атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів»**

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.01.2013 № 24 «Про внесення зміни до пункту 1.2 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 31 січня 2013 року № 198/22730 (далі – Наказ).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Вищезазначений акт розроблено Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) спільно з Держлікслужбою відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 таз метою удосконалення системи державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, що виготовляються та перебувають в обігу на території України.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності Наказу здійснюється через 5 років та 2 місяці з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження

Періодичне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Одержання результатів періодичного відстеження проводилося шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості лабораторій суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які скористалися даним нормативним актом.

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

Відстеження результативності акту здійснювалось шляхом аналізу кількості лабораторій суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які скористалися даним нормативним актом.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

При порівнянні даних державного контролю якості лікарських засобів за період з 19.01.2013 по 19.02.2013 (до набрання чинності зазначеного нормативного акту) та за період з 01.01.2017 по 25.04.2018 (після набрання чинності нормативного акту) встановлено, що до набрання чинності зазначеного нормативного акту не проводилася галузева атестація лабораторій, які здійснюють контроль якості медичних імунобіологічних препаратів; після набрання чинності – проведено атестацію 7 галузевих лабораторій, які здійснюють контроль якості медичних імунобіологічних препаратів.

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

На підставі періодичного відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акту можна зробити висновок, що в цілому, Наказ відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Закону України "Про лікарські засоби", Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, та Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У. СУПРУН

" ___ " _____ 20__ р