

**Звіт про повторне відстеження результативності**  
**наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677**  
**"Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової**  
**та роздрібної торгівлі"**

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

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі" зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 26.11.2014 за № 1515/26292.

**2. Назва виконавця заходів з відстеження**

Міністерство охорони здоров'я України.

**3. Цілі прийняття акта**

Вищезазначений акт розроблено Міністерством охорони здоров'я України спільно з Держлікслужбою з метою вдосконалення порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі) шляхом приведення законодавства України у відповідність до законодавства ЄС.

**4. Строк виконання заходів з відстеження**

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснено через 4 роки та 4 місяці з дня набрання ним чинності.

**5. Тип відстеження**

Повторне відстеження.

**6. Методи одержання результатів відстеження**

Повторне відстеження наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі" здійснювалось шляхом збору та аналізу пропозицій і зауважень від заінтересованих юридичних та фізичних осіб, а також міністерств та відомств.

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

Відстеження результативності акту здійснювалось з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та вдосконалення порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

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

Основними якісними показниками результативності акту є:

- зменшення навантаження на суб'єктів господарювання за рахунок усунення повторного контролю окремих груп лікарських засобів (субстанції,

що використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці; наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини і прекурсори; лікарські засоби, що використовуються для наркозу, у тому числі інгаляційного (за винятком кисню і закису азоту); рентгеноконтрастні, у тому числі барію сульфат; протитуберкульозні (у тому числі комбіновані), що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, піразинамід);

- надання уповноваженим особам суб'єктів господарювання можливості ведення електронних реєстрів лікарських засобів, які надійшли до суб'єктів господарювання, та розпоряджень (листів) Держлікслужби щодо якості лікарських засобів (за умови створення суб'єктом господарювання ефективної системи якості лікарських засобів із затвердженням планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо обігу 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 29.09.2014 № 677 "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі" відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Закону України "Про лікарські засоби", Положенню про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 та Положенню про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

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

**У. СУПРУН**

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ р