

Звіт про періодичне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.01.2013 № 23 «Про
внесення змін до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та
поновлення обігу лікарських засобів на території України»

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.01.2013 № 23 «Про внесення змін до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 31 січня 2013 року за № 197/22729 (далі – Наказ).

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

3. Цілі прийняття акта

Наказ розроблено Міністерством охорони здоров'я України спільно з Держлікслужбою, відповідно до Положення про оперативне реагування на несприятливі події після імунізації при застосуванні вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного у разі госпіталізації або летального випадку, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 за № 595, а також з метою удосконалення системи державного контролю за якістю вакцин (анатоксинів, алергенів туберкульозних), що знаходяться 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 результативності Наказу проводилося шляхом аналізу статистичних даних щодо поновлення обігу серії або серій вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного) на підставі отримання Держлікслужбою від Міністерства охорони здоров'я України заключного висновку групи оперативного реагування щодо несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного за результатами розслідування.

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

Відстеження результативності Наказу здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних щодо поновлення обігу серії або серій вакцини

(анатоксину, алергену туберкульозного) на підставі отримання Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від Міністерства охорони здоров'я України заключного висновку групи оперативного реагування щодо несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного за результатами розслідування.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Якісними показниками результативності акта є вдосконалення порядку заборони, вилучення та поновлення обігу вакцин (анатоксинів, алергенів туберкульозних), підвищення ефективності системи державного контролю якості вакцин (анатоксинів, алергенів туберкульозних).

При порівнянні даних державного контролю якості лікарських засобів у 2012 році (до набрання чинності Наказу) та за період з 19.02.2013 (з моменту набрання чинності Наказу) по 25.04.2018 роки встановлено, що:

- до набрання чинності зазначеного Наказу не було поновлено обіг жодної серії вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного), заборонених при несприятливій події після імунізації при надходженні від МОЗ України заключного висновку груп оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням серії або серій вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного);

- за період з 19.02.2013 по 25.04.2018 роки – поновлено обіг 10 найменувань 23 серії вакцин (анатоксинів, алергенів туберкульозного) на підставі надходження від МОЗ України заключного висновку груп оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням серії або серій вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного).

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