

Звіт про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15.12.2016 № 1343
"Про затвердження змін до Інструкції з оформлення матеріалів про
адміністративні правопорушення законодавства України щодо
забезпечення якості лікарських засобів"

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.12.2016 № 1343 "Про затвердження змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів" зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 грудня 2016 року за № 1732/29862 (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 спільно з Держлікслужбою з метою приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.10.2001 № 428, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18.01.2002 за № 47/6335, до розділу II Закону України від 02 жовтня 2012 року № 5316-VI "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо виготовлення документів та бланків документів суворого обліку або звітності".

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснено через 1 рік та 2 місяці з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження
Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Одержання результатів базового відстеження мало б проводитися шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості здійснених планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

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

Відстеження результативності акту мало б проводитися шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості здійснених планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Згідно статті 2 Закону України "Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (який набрав чинності 01.01.2017), було встановлено до 31 грудня 2017 року мораторій на проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

З 23.02.2018 Держлікслужбу включено до Переліку органів державного нагляду (контролю), на які не поширюється дія Закону України "Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.12.2017 № 1104.

З огляду на зазначене, а також враховуючи, що на сьогодні якісні та кількісні значення показників результативності не будуть об'єктивними, відстеження результативності зазначеного наказу буде здійснено у 2019 році.

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 15.12.2016 № 1343 "Про затвердження змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів" відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Закону України "Про лікарські засоби".

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У. СУПРУН

" ___ " _____ 20__ р