

**Звіт про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2022 № 1310
«Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для
міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних
інгредієнтів, що експортуються», зареєстрованого в Міністерстві юстиції
України 31.08.2022 за № 992/38328**

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» здійснено базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31.08.2022 за № 992/38328.

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата та номер

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31.08.2022 за № 992/38328 (далі – Наказ).

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

3. Цілі прийняття акта

Метою прийняття акта є підвищення ефективності заходів державного контролю обігу лікарських засобів під час процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Наказом затверджено Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (далі – Порядок). Порядком конкретизовано строки одержання окремих документів (сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються), уточнено підстави відмови у видачі зазначених документів, конкретизовано підстави для зняття з розгляду заяв, передбачено можливість видачі дублікату сертифіката, оновлено застарілу термінологію, а також вилучено посилання на акти, які втратили чинність, та окремі норми приведено у відповідність до чинних норм законодавства України.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

Заходи базового відстеження проводилися від дати набрання чинності Наказу.

5. Тип відстеження

Базове відстеження.

6. Метод одержання результатів відстеження результативності

Відстеження результативності цього регуляторного акта було здійснено шляхом використання статистичного методу.

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

Враховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюється дія Наказу;

розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу;

час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог Наказу;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень наказу.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

кількість виданих Держлікслужбою сертифікатів лікарського засобу/заяв про ліцензійний статус/сертифікатів серії лікарського засобу/підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

кількість звернень суб'єктів господарювання про зняття з розгляду заяв на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів актом не передбачено.

Дія зазначеного регуляторного акта поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які подають заяви на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Розмір коштів, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу становить близько 285,60 грн.

Час, що витрачається суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог наказу складає в середньому 8 годин.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються - 923;

кількість виданих Держлікслужбою сертифікатів лікарського засобу – 768; підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються - 23;

кількість звернень суб'єктів господарювання про зняття з розгляду заяв на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються - 18.

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

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», можна зробити висновок, що регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей. Разом з тим, у зв'язку з надходженням пропозицій щодо удосконалення існуючого Порядку буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін до нього.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.