

**Звіт про періодичне відстеження регуляторного впливу
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03.04.2018 № 610
«Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю
якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»**

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.04.2018 № 610 «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 квітня 2018 року за № 522/31974 (далі - Наказ).

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

3. Цілі прийняття акта

Наказ розроблено з метою удосконалення та приведення у відповідність до чинного законодавства Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 № 584, який зареєстровано у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності цього регуляторного акта здійснено 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.

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

Відстеження результативності акту здійснювалось шляхом аналізу результатів перевірок якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах, проведених у порядку, встановленому законодавством.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

При порівнянні даних державного контролю якості лікарських засобів за період з 10.07.2018 по 12.10.2020 (після набрання нормативного акту) та період з 13.10.2020 по 03.10.2023 встановлено посилення державного

контролю за виконанням лікувально-профілактичними закладами, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

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 Міністерства охорони здоров'я України від 03.04.2018 № 610 «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби»; постанов Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», від 03.02.2010 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказів Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», який зареєстровано у Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995; від 16.07.2012 № 534 «Про запровадження спеціального позначення лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів», який зареєстровано у Міністерстві юстиції України 30 липня 2012 року за № 1286/21598.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.