

**Звіт про періодичне 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.

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 7 років з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження
Періодичне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Одержання результатів періодичного відстеження проводилося шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості здійснених заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

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

Відстеження результативності акту здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості здійснених заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.12.2016 № 1343 приведено Інструкцію з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів у відповідність 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», в тому числі шляхом затвердження уніфікованої форми Акта перевірки дотримання суб'єктом господарської діяльності вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, який складається за результатами здійснення перевірок (планових та позапланових) суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також діяльність з медичної практики.

Акт являється підставою для складання протоколів та винесення постанов по справам про адміністративне правопорушення у сфері забезпечення якості лікарських засобів.

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.03.2020 № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19», із змінами, з 12.03.2020 було призупинено проведення заходів державного нагляду (контролю), а в подальшому, через несприятливу епідеміологічну ситуацію в країні, іншими законодавчими актами заборонено проведення планових заходів до окремого розпорядження Кабінету Міністрів України.

Водночас, враховуючи введення воєнного стану постановою Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» припинено проведення планових перевірок суб'єктів господарювання, а позапланові перевірки здійснюються виключно відповідно до підстав, вказаних у даній постанові.

З огляду на зазначене, надаємо інформацію щодо здійснених заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності у 2022 році:

Планові перевірки				Позапланові перевірки			
К-сть перевічених СГ	за результатами перевірок			К-сть перевічених СГ	за результатами перевірок		
	встановлено порушень законодавства	видано приписів	складено адмін.протоколів		встановлено порушень законодавства	видано приписів	складено адмін.протоколів
0	0	0	0	34	7	7	5

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 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».

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.