

**Звіт про повторне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2021 № 1985
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 21 січня 2013 року № 39», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України
18.11.2021 за № 1513/37135**

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2021 № 1985 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18.11.2021 за № 1513/37135.

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

3. Цілі прийняття акта

Вищезазначений акт розроблено на виконання пунктів 5, 12 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793), пунктів 191, 251, 264 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єктом господарювання, залученим такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності регуляторного акта здійснено через 1 рік та 9 місяців з дня набрання ним чинності.

5. Тип відстеження

Повторне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Для проведення повторного відстеження використовувався статистичний метод.

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

Повторне відстеження результативності акта здійснювалось шляхом аналізу статистичних даних щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів при ввезенні на митну територію України.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Якісними показниками результативності акту є підвищення ефективності заходів державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створення умов, що гарантують недопущення надходження в Україну неякісних лікарських засобів, закуплених за результатами закупівель за кошти державного бюджету, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Крім того, впроваджені зміни надають можливість отримати всю необхідну інформацію про лікарські засоби та суб'єктів господарювання для виконання покладених на Держлікслужбу завдань щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Затвердження відповідних форм документів забезпечує створення умов для оптимізації співпраці з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

Дія регуляторного акту поширюється на всіх суб'єктів господарювання, незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акту високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт акту та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Держлікслужби (www.dls.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його було офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

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

На підставі базового відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта можна зробити висновок, що в цілому наказ Міністерства охорони здоров'я України від 20.09.2021 № 1985 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18.11.2021 за № 1513/37135, відповідає поставленим цілям його прийняття.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«____» _____ 2023 р.