

**Звіт про повторне відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.10.2020 № 2311 «Про
затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України
19.11.2020 за № 1150/35433**

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.10.2020 № 2311 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.11.2020 за № 1150/35433.

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

3. Цілі прийняття акта

Вищезазначений акт розроблено з метою:

- приведення положень деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

- приведення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 у відповідність до 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 30.11.2016 № 929 в частині вимог до уповноваженої особи, її обов'язків;

- легалізації впровадження і використання суб'єктами господарювання електронних систем обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу при здійсненні вхідного контролю якості лікарських засобів та з метою блокування їх продажу у разі виявлення лікарських засобів неналежної якості;

- забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;

- забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно - правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;

- створення належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій сфері.

4. Строк виконання заходів з відстеження

Відстеження результативності регуляторного акта здійснено через 1 рік і 7 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:

- здійснених Держлікслужбою та її територіальними органами перевірок суб'єктів господарювання, незалежно від форм власності, в частині дотримання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;
- розміру надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Якісними показниками результативності акта є посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

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

Розмір коштів і час, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проект акта 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».

Кількісними показниками результативності акта є розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, - пропорційно залежить від відсотка суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, та розміру штрафних санкцій. У зв'язку з прийняттям акту спостерігається зниження кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Так, при порівнянні статистичних даних щодо результатів перевірок дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів за період з 01.12.2020 по 09.09.2021 (період здійснення базового відстеження результативності регуляторного акта) та за період з 09.09.2021 по 12.07.2022 встановлено:

- зменшення на 31 % кількості виявлених порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у перевірених суб'єктів господарювання;
- зменшення на 7 % кількості наданих приписів про усунення порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів та розпоряджень про заборону лікарських засобів;
- зменшення на 29 % суми нарахованих штрафів за порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

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

На підставі повторного відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта можна зробити висновок, що в цілому наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.10.2020 № 2311 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19.11.2020 за № 1150/35433, відповідає поставленим цілям його прийняття.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.