

ЗВІТ
про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року
№ 1663 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 10 лютого 2017 року № 122», зареєстрованого в Міністерстві
юстиції України 06 жовтня 2023 року за № 1754/40810

1. Вид та назва регуляторного акта, дата його прийняття та номер

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1663 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 06 жовтня 2023 року за № 1754/40810 (далі - акт).

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України

3. Цілі прийняття акта

Прийняття акта дозволить підвищити якість надання сервісів, пов'язаних з функціонуванням Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (далі – Реєстр осіб), з урахуванням вимог чинного законодавства в сфері, що регулюють діяльність публічних послуг електронних реєстрів, державних інформаційних систем, дерегуляція та покращення взаємодії суб'єктів взаємодії в рамках цілей та завдань функціонування Реєстру осіб, наслідком чого має стати покращення прогнозованості та зручності взаємодії суб'єктів господарювання з державою як надійним партнером.

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення в повному обсязі умов для роботи суб'єктів господарювання пов'язаних з введенням в обіг медичних виробів, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг;

забезпечення алгоритму дій учасниками правовідносин при технічних збоях функціонування Реєстру осіб;

забезпечення належного обліку відомостей;

підвищення якості медичного обслуговування населення.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

з 18 березня 2024 року по 22 березня 2024 року.

5. Тип відстеження

Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Для проведення базового відстеження використовувався метод відстеження статистичних показників.



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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних із дією акта;
- розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта;
- розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта;
- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта;
- розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта;
- час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта;
- рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Кількісними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних із дією акта – не передбачено;
- розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта – не передбачено;
- розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта – не передбачено;
- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 2500 од.;
- розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – 202300 грн.;
- час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта – 5000 год.;
- рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100%.

Акт оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. Окрім цього, після прийняття цього наказу його було офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України від 10 червня 1997 року № 503/97 «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Враховуючи, що протягом березня 2024 року Електронний кабінет Реєстру осіб працював безперервно, то повідомлень в паперовій формі від осіб відповідальних за введення виробів в обіг до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не надходило.

Якісними показниками результативності наказу є посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форми власності, вимог законодавства у сфері охорони здоров'я.



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

На підставі результатів базового відстеження результативності регуляторного акта, можна зробити висновок про те, що шляхом впровадження цього нормативно-правового акту вдалося досягти визначених цілей, тобто регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей, результати реалізації його положень мають позитивну динаміку.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

