

Звіт про базове відстеження результативності
наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03.11.2021 № 2414
«Про внесення зміни до Порядку проведення галузевої атестації
лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів»

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.11.2021 № 2414 «Про внесення зміни до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 10 грудня 2021 року № 1601/37223.

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Вищезазначений акт розроблено відповідно до абзацу тринадцятого частини першої статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», Концепції Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, схваленої Законом України від 21 листопада 2002 року № 228-IV, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою подальшого удосконалення стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

4. Строк виконання заходів з відстеження

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

5. Тип відстеження

Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Одержання результатів базового відстеження проводилося шляхом аналізу статистичних даних щодо кількості лабораторій суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які скористалися даним нормативним актом.

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

Відстеження результативності акту здійснювалось шляхом аналізу кількості лабораторій суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які скористалися даним нормативним актом.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

При порівнянні даних державного контролю якості лікарських засобів до набрання чинності зазначеного регуляторного акта та за період з 24.12.2021 по 02.02.2023 (після набрання чинності регуляторного акта) встановлено, що 11 галузевих лабораторій з контролю якості лікарських засобів з 132 атестовано з урахуванням змін, внесених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.11.2021 № 2414, що дозволило даним лабораторіям здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї, та інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії), інших нормативно-технічних документів та нормативно-правових актів, які встановлюють вимоги до лікарського засобу.

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 від 03.11.2021 № 2414 «Про внесення зміни до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів» відповідає поставленим цілям його прийняття та вимогам Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, та Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 202_ р.