

Аналіз регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості
лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах»

I. Визначення проблеми

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, зокрема, в лікувально-профілактичних закладах (далі – ЛПЗ) з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх зберігання, транспортування та реалізації.

З метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» були розроблені Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 3 березня 2004 року за № 275/8874, (далі – Правила).

Вимоги цих Правил поширюються на всі ЛПЗ, незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

Так, державний контроль якості лікарських засобів в ЛПЗ здійснюється Держлікслужбою та її територіальними органами.

Правила встановлюють вимоги до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; загальні правила до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ; вимоги до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ та форми журналу обліку та реєстрації повідомлень, розпоряджень та приписів від Держлікслужби та територіальних органів; державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Узагальнені дані щодо інспекційних перевірок якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах протягом 2014 – 2016 років наведено в таблиці:

Здійснено перевірок	Надано приписів про заборону лікарських засобів	Прийнято постанов	Нараховано штрафів, грн.
2161	387	281	77656

Аналіз матеріалів інспекційних перевірок якості лікарських засобів, здійсненими територіальними органами Держлікслужби протягом 2014 – 2016 років в лікувально-профілактичних закладах, свідчить про наявність наступної структури порушень, наведеної в таблиці:

Види порушень	Всього виявлено порушень	Всього СГД, у яких виявлено порушення		
		Державна власність	Комунальна власність	Приватна власність
без сертифіката якості, виданого виробником	46	14	18	5
в накладних на постачання імунобіологічних препаратів у лікувально- профілактичні заклади району не зазначається їх лікарська форма, дозування, назва виробника та номер серії	7	1	3	1
відсутня "карантинна зона" для зберігання ЛЗ, що підлягають тимчасовому вилученню з обігу	20	1	6	13
відсутні, або не мають державного повірочного тавра термометри та гігromетри, не ведеться журнал	722	70	318	125
відсутній наказ про призначення уповноваженої особи та/або письмовий висновок за результатами вхідного	679	58	269	202
відсутність ліцензії на виробництво лікарських засобів в умовах аптеки	8		3	4
допускається виправлення та багаторазове використання новоствореної вторинної упаковки (упаковка містить напис декількох серій, назва виробника відсутня, а на етикетці крім вказаної зазначені і інші серії)	162	17	78	33
з терміном придатності, що закінчився	2		1	
заборонені до медичного застосування ЛЗ	57	12	22	5
застосування лікарських засобів з терміном придатності, що минув	188	36	88	23
застосування лікарських засобів, заборонених приписами Держлікінспекції	78	12	43	16
застосування незареєстрованих лікарських засобів	62	12	35	7
ЛЗ з термін придатності, що минув	1		1	
на ново створ.уп. відсутня інформація	1		1	
накладні - вимоги не містять інформації про виробника і серію лікарського засобу	18		8	1
накладні не містять відомості про назву виробника і серію лікарського засобу	21	1	10	2
не ведеться журнал обліку та використання імунобіологічних	94		39	2
не ведеться журнал обліку та реєстрації приписів і повідомлень Держлікінспекції	308	31	76	133
не ведеться предметно-кількісний облік лікарських засобів	20	3	11	5
не надається інформація територіальній інспекції про виявлені неякісні лікарські засоби	1		1	
невідповідність вимогам АНД	35	4	18	10
недостатня кількість матеріальних шаф, стелажів, підтоварників, відсутність, або недостатня кількість холодильників	110	16	58	7
недотримання належних умов	657	73	343	117

зберігання				
неналежне викон. УО вх.контролю	2		1	1
неналежне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків	10	1	5	2
неналежний контроль за темпер. і вологістю	1		1	
непров. УО перевірок дотрим.ум.зберіг. у відділеннях	1		1	
порушення вимог законодавства щодо кваліфікації фахівців	2	1	1	
порушення упаковки виробника та недотримання вимог щодо маркування	299	43	138	61
порушення упаковки виробника та недотримання вимог щодо маркування и новоствореної упаковки	1	1		
при відсутності ліцензії (копії ліцензії)	1			1
при недотриманні нормативних умов зберігання лікарських засобів	3		2	1
приміщення для зберігання лікарських засобів потребують ремонту	142	14	102	9
реалізація та медичне застосування лікарських засобів без сертифікату якості виробника	55	17	21	15
що не відповідають вимогам АНД за показниками, які визначені візуально - "маркування", "упаковка", "зовнішній вигляд" тощо	2		1	1

Так, протягом 2014 - 2016 років встановлено 3818 порушень у 1290 лікувально-профілактичних закладах.

Отже, відсоток лікувально-профілактичних закладів, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, складає близько 60 %.

Наводимо статистику нарахувань та стягнень штрафів за порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах протягом 2014 – 2016 років в розрізі статей Кодексу України про адміністративні правопорушення:

Стаття КУпАП	Оформлено протоколів	Винесено постанов про стягнення штрафу	Нраховано штрафів на суму (грн)
167	13	13	4862,00
168-1	205	193	50184,00
168-1, 188-10	8		
170	1	1	357,00
188-10	67	75	22814,00
45-1	1	1	85,00
Всього	295	283	78302,00

Водночас, станом на сьогоднішній день, наявна неузгодженість вимог законодавства та невідповідність правових норм, що не дає змоги Держлікслужбі та її територіальним органам повноцінно здійснювати державний контроль якості лікарських засобів.

Враховуючи значну кількість порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах, наявність 60%

правопорушників, зважаючи на безпосередній вплив якості та ефективності лікарського засобу на здоров'я та життя пацієнта, з метою удосконалення та приведення Правил у відповідність до законодавства України, зокрема, до законів України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» (далі – Проект наказу).

Прийняття цього Проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув;
- удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах;
- забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект наказу:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, зокрема, лікувально-профілактичні заклади	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою даного Проекту наказу є удосконалення та приведення Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 3 березня 2004 року за № 275/8874; до вимог законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби»; постанов Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»; наказів Міністерства охорони здоров'я України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 травня 2015 року за № 550/26995; від 16 липня 2012 року № 534 «Про запровадження спеціального позначення лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України

30 липня 2012 року за № 1286/21598.

Прийняття цього Проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув;
- удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах;
- забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження Проекту наказу
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення та актуалізація Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, приведення їх у відповідність до законодавства України. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні

	за № 1515/26292.	додаткові витрати у часовому виразі.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

3) Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах лікарськими засобами, термін придатності яких минув; Зменшення витрат на лікування внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах лікарськими засобами, термін придатності яких минув; Зменшення витрат на лікування. Однак, триваліший термін впровадження.	Відсутні.
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

4) Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	16861	4181	X	X	21042
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	80,13%	19,87%	X	X	100%

*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01.01.2017 щодо кількості ліцензіатів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;	Відсутні

	недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув; удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на утилізацію неякісних та протермінованих лікарських засобів. Зменшення суми штрафів. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства.	
Альтернатива 2	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; недопущення застосування в лікувально-профілактичних закладах неякісних лікарських засобів, а також лікарськими засобами, термін придатності яких минув; удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах; зменшення кількості порушень умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання в лікувально-профілактичних закладах; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на утилізацію неякісних та протермінованих лікарських засобів. Зменшення суми штрафів. Однак, триваліший термін впровадження.	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Дія Проекту наказу встановлює вимоги до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; загальні правила до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ; вимоги до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ та форми журналу обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби та територіальних органів; державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Внаслідок дії Проекту наказу витрати суб'єктів господарювання не передбачаються.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	3	
Альтернатива 3	0	

Рейтинг результативності i	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Удосконалення та актуалізація Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, приведення їх у відповідність до законодавства України. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

Альтернатива 2	Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292.	Внесення відповідних змін передбачає внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.	Запровадження Альтернативи 2 цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін в декілька нормативних актів та додатків до них, і є недоцільним.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	3	X
Альтернатива 3	0	X

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження Проекту наказу, а саме: удосконалення та актуалізація Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, приведення їх у відповідність до законодавства України, в частині вимог до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; загальних правил до організації

зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів; порядку організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ; вимог до проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ та форм журналу обліку та реєстрації повідомлень, приписів та розпоряджень від Держлікслужби та територіальних органів; державного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ.

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

1) в установленому порядку подати регуляторний акт на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) забезпечити інформування громадськості про встановлені ним положення шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з правилами зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;

2) провести навчання персоналу стосовно можливих змін у правилах зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах;

3) забезпечити виконання правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до пункту 20 Організаційних вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, зокрема, щодо відповідності приміщень встановленим санітарним нормам. Відповідно, витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно Додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308, не розраховувалися.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємства для територіального органу Держлікслужби наведено в таблиці (згідно Додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308):

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	24 робочі години	44,32 грн.	1	21042	22381954,56
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: 1920 робочі години (для уповноваженої особи СГ)	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	24 робочі години	44,32 грн.	1	21042	22381954,56
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	44,32 грн.	1	21042	932581,44
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	44,32 грн.	3	21042	2797744,32
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	44,32 грн.	12	21042	11190977,28
7. Інші адміністративні процедури (уточнити): _____ _____ _____	-	-	-	-	-
Разом за рік	59685212,16				
Сумарно за п'ять років	298426060,8				

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах;
- зменшення кількості неякісних лікарських засобів та відповідно зменшення кількості розпоряджень про заборону обігу лікарського засобу;
- посилення державного контролю за виконанням лікувально-профілактичними закладами, незалежно від форм власності, вимог

законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, лікувально-профілактичних закладів, на яких поширюватиметься дія акта, не обмежено. Дія регуляторного акта поширюватиметься на всі лікувально-профілактичні заклади, незалежно від їх форм власності та підпорядкування;

- зниження відсотка лікувально-профілактичних закладів, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта. У зв'язку зі зниженням кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, буде зменшуватися загальна сума нарахувань та стягнень штрафів;

- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичним особами, пов'язаними з виконанням вимог акта. Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до пункту 20 Організаційних вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285, зокрема, щодо відповідності приміщень встановленим санітарним нормам.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, лікувально-профілактичних закладів з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам Проект наказу 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 буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проекту наказу базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватися по показниках результативності цього регуляторного акта МОЗ України.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичний.

Базове відстеження буде проведене після набрання чинності регуляторного акта. Строк виконання заходів з базового відстеження – 11 місяців.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторного акта та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться результати перевірок суб'єктів господарювання та перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби з боку Держлікслужби, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У. СУПРУН

« ____ » _____ 2017 р.