

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

**реалізації проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони
здоров'я України»**

1. Суть проєкту акта:

недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів;
створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;
забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання;
удосконалення контролю за якістю лікарських засобів;
забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;
приведення існуючих норм у відповідність до чинного законодавства.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтере-сована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Громадяни	Забезпечення прав та інтересів населення	—	Позитивний вплив: забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів	Удосконалення правового регулювання державного контролю якості лікарських засобів у сфері обігу лікарських засобів та приведення чинних нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері контролю якості лікарських засобів у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», 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».
Суб'єкти господарювання	Забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання		Позитивний вплив	Спрощення вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів та приведення у відповідність до вимог чинного законодавства; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів.