*Додаток до пояснювальної записки*

**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. |