

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України
«Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації
лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою
на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Протягом останніх років Міністерство охорони здоров'я України реалізовує закупівлі лікарських засобів із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. На підставі наказу МОЗ від 28 лютого 2020 року № 589 такою особою визначено ДП «Медзакупівлі України».

Функціонування ДП «Медзакупівлі України», як стратегічної закупівельної організації на національному рівні, забезпечує ефективні закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету, застосовуючи при цьому провідні практики та механізми.

За даними, оприлюдненими на офіційному вебсайті ДП «Медзакупівлі України»¹, в 2021 році підприємству при проведенні закупівель медичних товарів за бюджетні кошти вдалося заощадити 1,552 млрд грн. або 23,68% від 6,555 млрд грн., виділених коштів. У 2020 році ДП «Медзакупівлі України» заощадило 1,08 млрд грн. або 21,5%.

У 2023 році в рамках використання бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» ДП «Медзакупівлі України» відповідно до наказу МОЗ від 13 січня 2023 року № 76 (зі змінами) уповноважено на закупівлю медичних товарів за 23 напрямками, переважна більшість яких – лікарські засоби. Номенклатурний перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів в межах напрямів, за якими ДП «Медзакупівлі України» в 2023 році буде здійснювати закупівлі, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 (зі змінами).

Оскільки лікарські засоби, що закуповуються ДП «Медзакупівлі України», є пріоритетними для населення, важливо забезпечити широку конкуренцію, зокрема шляхом мотивації фармацевтичних виробників (їхніх представників) до виходу на український ринок із застосуванням спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів.

Пунктом 20 Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2018 року № 1022, МОЗ визначено відповідальним за удосконалення нормативних актів, що регулюють процеси допуску на ринок лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, МОЗ підготовлено проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо

¹ https://drive.google.com/file/d/1Z9t4maPZNqXgXHv1bQ7_dPDDnxT_vcEj/view

особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – законопроект), що дозволить удосконалити підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України», зокрема шляхом:

1) запровадження можливості державної реєстрації за спрощеною процедурою, встановленою частиною четвертою статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», також лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені за процедурою попереднього схвалення до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (перелік PEPFAR), чи включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин (перелік ВООЗ) та виробляються на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці;

2) встановлення, що на зареєстрований відповідно до частини четвертої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. При цьому такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування такого лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Зазначені зміни покликані вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України» за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів. При цьому відповідно до частини першої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» застосування спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів не позбавляє заявників права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 зазначеного Закону.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки питання державного регулювання обігу лікарських засобів, зокрема їх державної реєстрації, регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення підходів до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

удосконалення допуску на ринок ефективних та якісних лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься чинне регулювання, яке не сприятиме удосконаленню допуску на український ринок нових ефективних та якісних лікарських засобів із застосуванням спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів, що закуповуються ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти.
Альтернатива 2 Прийняття законопроекту	Така альтернатива передбачає зокрема: - можливість для заявників реєструвати за спрощеною процедурою для закупівель ДП «Медзакупівлі України» також лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені до переліку

	<p>PEPFAR чи переліку ВООЗ;</p> <p>- визначення на рівні закону вимоги до структури перекладу на державну мову інструкції про застосування лікарського засобу та його короткої характеристики, які викладені мовою, що відмінна від державної.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткове навантаження на державний бюджет під час закупівлі тих лікарських засобів, для яких на рівні державного регулювання не створено правових передумов для розвитку конкуренції та допуску на ринок
Альтернатива 2	<p>Прийняття законопроекту дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині удосконалення нормативних актів, що регулюють процеси допуску на ринок лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти; - розширити групу лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти; - удосконалити доступ пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти; - забезпечити більш ефективне використання коштів державного 	Додаткові витрати на реалізацію положень законопроекту відсутні.

	бюджету під час закупівлі лікарських засобів.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові витрати на лікарські засоби за власні кошти.
Альтернатива 2	Прийняття законопроекту забезпечить удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	45**	545	-	-	*590
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7,6%	92,4%	-	-	100%

*За даними звіту Держлікслужби за 2022 рік² кількість ліцензіатів з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) – 208, кількість ліцензіатів з оптової торгівлі лікарськими засобами – 382, разом – 590.

**Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується законопроектом, стосується ринку бюджетних закупівель лікарських засобів, воно буде стосуватися переважно ліцензіатів, які належать до середнього та великого бізнесу. Так за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити такі 45 основних компаній, що виводять лікарські засоби на ринок та/або займаються їхньою дистрибуцією: Sandoz (Швейцарія), AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Швейцарія), Sanofi (Франція), Takeda (Японія), Pfizer (США), MSD (США), GSK (Великобританія), Roche (Швейцарія), Kedrion (Італія), Astellas Pharma (Великобританія), Юрія-Фарм (Україна), Група компаній «Здоров'я» (Україна), Корпорація «Артеріум» (Україна),

² <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

Фармак (Україна), Дарниця (Україна), Mistral Capital Management (Великобританія), Борщагівський ХФЗ (Україна), Біофарма Плазма (Україна), Baxter AG (Швейцарія), Merck Serono International (Швейцарія), IBSA (Швейцарія), Ferring International Center (Швейцарія), Атаха Pharma (Великобританія), Кусум Фарм (Україна), Київський вітамінний завод (Україна), KRKA (Словенія), Berlin-Chemie (Німеччина), Teva (Ізраїль), Acino (Швейцарія), Оптіма-Фарм (Київ), БадМ (Дніпро), Вента (Дніпро), AstraZeneca (Великобританія), ІнтерХім (Україна), Дельта Медікел (Україна), Abbott Products (Німеччина), Bayer Pharmaceuticals (Німеччина), Servier (Франція), Bharat Serums & Vaccines (Індія), Kalceks (Латвія), Stada (Німеччина), Grindeks (Латвія), Новофарм-Біосинтез (Україна), Ananta Medicare (Індія), Boehringer Ingelheim (Німеччина).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові витрати, пов'язані зокрема з виводом на український ринок нових лікарських засобів, які включені до переліку PEPFAR або переліку ВООЗ, але для яких законом не встановлено можливість спрощених процедур державної реєстрації у разі їхньої закупівлі за бюджетні кошти.
Альтернатива 2	<p>Прийняття законопроекту:</p> <ul style="list-style-type: none"> - удосконалив підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти; - сприятиме конкуренції суб'єктів господарювання на внутрішньому ринку; - забезпечить розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти. 	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими законопроектом:</p> <p>1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	23 871,40 грн. одноразово
Витрати с/г малого підприємництва	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття законопроекту, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття законопроекту, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття законопроекту, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття законопроекту, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття законопроекту не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття законопроекту можуть бути	Прийняття законопроекту є найбільш прийнятним та ефективним способом, який

	досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні.	<p>Для держави:</p> <p>Додаткове навантаження на державний бюджет під час закупівлі тих лікарських засобів, для яких на рівні державного регулювання не створено правових передумов для розвитку конкуренції та допуску на ринок.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Додаткові витрати на лікарські засоби за власні кошти.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Додаткові витрати, пов'язані зокрема з виводом на український ринок нових лікарських засобів, які включені до переліку PER FAR або переліку BOOЗ, але для яких законом не встановлено можливість</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на удосконалення допуску на ринок якісних та ефективних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.

		застосування спрощених процедур державної реєстрації у разі їхньої закупівлі за бюджетні кошти.	
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведення заходів на виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині удосконалення нормативних актів, що регулюють процеси допуску на ринок лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти; - розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти; - удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти; - забезпечення більш ефективного використання 	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати на реалізацію положень законопроекту відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими законопроектом: 23 871,40 грн. одноразово</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню допуску на ринок якісних та ефективних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.</p>

	<p>коштів державного бюджету під час закупівлі лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <ul style="list-style-type: none">-розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти. <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <ul style="list-style-type: none">- удосконалення підходів до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закупаються за бюджетні кошти;- сприяння конкуренції суб'єктів господарювання на внутрішньому ринку;- забезпечення розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик потенційного скорочення кількості лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти, зростання неспроможності пацієнтів задовольнити свої потреби у лікарських засобах, подальше зростання цін на лікарські засоби на фоні інфляції та відсутності конкуренції.
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує удосконалення державного регулювання щодо допуску на ринок якісних та ефективних лікарських засобів, які закупаються за бюджетні кошти.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх учасників ринку враховані та забезпечені, пацієнти мають покращений доступ до лікарських засобів.

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

Законопроект пропонується внести зміни до статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», що дозволить вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України» за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів. При цьому відповідно до частини першої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» застосування спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів не позбавляє заявників права зареєструвати

відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 зазначеного Закону.

Зазначеним змінами передбачено, зокрема:

1) запровадження можливості державної реєстрації за спрощеною процедурою, встановленою частиною четвертою статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», також лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені за процедурою попереднього схвалення до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (перелік PEPFAR), чи включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин (перелік ВООЗ) та виробляються на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці;

2) встановлення на рівні закону з метою юридичної визначеності для заявників вимоги до структури та оформлення перекладу на державну мову інструкції про застосування лікарського засобу та його короткої характеристики, які викладені мовою, що відмінна від державної;

3) доповнення статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» новою частиною восьмою, згідно з якою на зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. При цьому такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування такого лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги законопроекту шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання законопроекту в мережі Інтернет).

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

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку суб'єктів малого підприємництва, тому розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Зміни, запропоновані законопроектом, вносяться до статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» на постійній основі та без обмеження строку їх дії.

Водночас слід звернути увагу, що із введенням в дію нового Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до якого законопроектом запропоновані зміни, втратить чинність.

У випадку прийняття закон набере чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія законопроекту: 590;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог законопроекту:

1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта: високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність законопроекту буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарських засобів, які зареєстровані за спрощеними процедурами, визначеними статтею 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», та закуплені за бюджетні кошти ДП «Медзакупівлі України» в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту

Відстеження результативності законопроекту здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних

показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності законопроектом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності законопроекта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності законопроектом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності законопроекта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р