АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень статей 9^1 та 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена прийняттям Верховною Радою України низки законів, що запроваджують нові положення у сфері обігу лікарських засобів.

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», який набрав чинності 27 липня 2024 року та вводиться в дію з 01 січня 2025 року, крім підпункту 1 пункту 1 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів», та абзацу четвертого підпункту 4 пункту 2 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу, але не раніше дня введення в дію статті 57 Закону «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84). Цим Законом, серед іншого, внесено зміни до статті 9^1 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» в частині визначення підстави для скасування державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9^1 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Закон України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», який набрав чинності 18 вересня 2024 року та вводиться в дію через чотири місяці з дня набрання ним чинності. Цим Законом внесено зміни, зокрема до статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засобі» в частині визначення підстави для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначеного статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», до приведення маркування лікарського

засобу у відповідність з вимогами цієї статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Прийняття проєкту акта забезпечить виконання положень статей 9[1] та 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» у зв'язку із визначенням процедури:

скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення. У зв’язку з цим порушені питання потребують врегулювання.

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 питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

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

ІІ. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання в рамках проєкту акта є:

1. усунення прогалин законодавства з питань маркування упаковок лікарських засобів та відсутності у маркуванні упаковок лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу;
2. підвищення рівня якості лікарських препаратів та безпеки споживачів лікарських препаратів;
3. гармонізація процедур із міжнародними стандартами;
4. підвищення прозорості процесу експертизи реєстраційних матеріалів;

5. оптимізація процесів державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів.

Імплементація визначених цілей державного регулювання буде здійснена через впровадження таких положень проєкту акта як:

1. приведення вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, зокрема до вимог частини одинадцятої статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» щодо відсутності у маркуванні упаковок лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу;

2. встановлення процедури заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу на території України лікарських засобів, маркування яких не відповідає вимогам до маркування лікарського засобу, визначеним частиною одинадцятою статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», а також диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою забезпечення збалансованого підходу та уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов’язаного з їх якістю;

3. запровадження процедури скасування державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований за спрощеною процедурою як переможець закупівель відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9[1] Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», якщо заявником не отримано документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

4. оптимізація процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі виявлення в обігу лікарських засобів, маркування яких не відповідає вимогам до маркування лікарського засобу, визначеним частиною одинадцятою статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті та поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Прийняття проєкту акта забезпечить врегулювати питання, що стосуються забезпечення надходження на ринок країни лікарських засобів, маркування яких відповідає вимогам законодавства. Адже, на сьогодні, приблизно до 20% загальної кількості лікарських засобів, які знаходяться в обігу, на своїх упаковках містять інформацію, яка може розцінюватись як така, що містить елементи рекламного характеру, зокрема про суб’єктів, які не є виробниками або заявниками лікарських засобів, а лише маркетують дані лікарські засоби або є аптечними сітками, що сприяє популяризації таких аптечних сіток, наводять на думку про переваги лікарських засобів, що реалізовуються саме цими аптечними сітками, в порівнянні з іншими лікарськими засобами, тим самим вводять споживачів (пацієнтів) в оману.

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). Процедура тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимоги до маркування упаковок лікарських засобів залишаються незмінними та не відповідають вимогам законів України. Окрім того, збільшується ризик відсутності на ринку багатьох лікарських засобів, які випущені до вступу в дію нових вимог до маркування лікарських засобів через їх вилучення з ринку через відсутність диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає приведення існуючої процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідність до вимог чинного законодавства, а також диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні, але не прийняття проєкта акта збільшує ризик відсутності на ринку багатьох лікарських засобів, які випущені до вступу в дію нових вимог до маркування

		лікарських засобів через їх вилучення з ринку через відсутність диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимогами до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні, але не прийняття проєкта акта збільшує ризик відсутності на ринку багатьох лікарських засобів, які випущені до вступу в дію нових вимог до маркування лікарських засобів через їх вилучення з ринку через відсутність диференціації визначення порушень у

		маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Врегулювання цих процесів дозволить уникнути ризиків відсутності лікарських засобів в обігу та забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

** проєкт наказу стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже , кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проєкту акта.*

Так станом на 20.01.2025 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні, але не прийняття проєкта акта збільшує ризик відсутності на ринку багатьох лікарських засобів, які випущені до вступу в дію нових вимог до маркування лікарських засобів через їх вилучення з ринку через відсутність диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме приведенню вимог до маркування упаковок лікарських засобів у відповідності до вимог чинного законодавства, удосконаленню процесів,	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.

	пов’язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов’язаного з їх якістю. Врегулювання цих процесів дозволить уникнути ризиків зриву випуску та зупинення постачання лікарських засобів, відсутності їх в обігу та забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	

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	48 912,00 грн.
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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту акта, 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 проєкту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проєкту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який 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	Неприйняття проєкту акта не сприятиме удосконаленню процесів, пов’язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб,	Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2.	Для держави: удосконалення процесів, пов'язаних із процедурами реєстрації лікарських засобів та тимчасового припинення дії їх реєстраційного посвідчення, заборони	Для держави: відсутні.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу.

	(тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. Для громадян: забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами, маркування яких не містить елементів рекламного характеру та не вводить їх в оману. Для суб'єктів господарювання: удосконалення існуючої процедури тимчасового припинення дії їх реєстраційного посвідчення, заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, надасть суб'єктам господарювання можливість планування виробничих процесів та переходу на оновлене маркування	Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта.	

	упаковок лікарських засобів, враховуючи збалансованих підхід до їх маркування, що позитивно впливатиме на надходження в обіг лікарських засобів на території України.		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів реєстрації, тимчасового припинення дії реєстраційного посвідчення та диференційований підхід до вилучення з обігу лікарських засобів, маркування яких не відповідає встановленим вимогам.	Відсутні. Витрати пов’язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину * 48 грн/годину * 1 працівник).

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

Проєктом акта пропонується внести зміни до:

Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також

експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460);

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439;

Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345.

Таким чином положення вищезазначених Порядків будуть узгоджуватись з законодавством України у сфері обігу лікарських засобів і один з одним в частині запровадження оновлених вимог до маркування лікарських засобів, заборони реалізації лікарських засобів, маркування яких не відповідає встановленим вимогам, одночасно забезпечать уникнення безпідставного вилучення з обігу лікарських засобів, що не буде пов'язане з їх якістю, забезпечить наявність у маркуванні упаковок лікарських засобів достовірної інформації про лікарський засіб, його виробника та/або заявника без елементів рекламного характеру.

Це дозволить удосконалити процеси реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, або внесення змін до реєстраційних матеріалів, тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, обґрунтованого вилучення з обігу лікарських засобів у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу з урахуванням збалансованих підходів до визначення порушень у маркуванні лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту 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 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.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

У випадку прийняття проєкт акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, за для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов`язаних з дією акт	грн.	00
2	Кількість суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	1019
3	Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	48 912,00
4	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання	год.	1

	та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта		
5	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
Додаткові показники результативності дії регуляторного акта			
6	кількість лікарських засобів, що подавались на державну реєстрацію після визначення переможця закупівель, державна реєстрація яких скасована через неотримання документа, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі	од.	
7	кількість експертиз змін до реєстраційних матеріалів, проведених Центром у разі необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє щодо маркування лікарських засобів, які пов’язані із запровадженням оновлених вимог	од.	
8	кількість вилучених з обігу серій лікарських засобів у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу	од.	
9	кількість лікарських засобів, дія реєстраційного посвідчення на які була тимчасово припинена через порушення встановлених вимог до маркування лікарських засобів	од.	

Кількісні значення показників 6-9 будуть визначені статистичним методом

проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проєкту акта 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 проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта акта шляхом аналізу статистичних даних.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2025 р.