

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, та Порядку контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, та Порядку контролю за дотриманням х вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень частини дев'ятої статті 87 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469–IX «Про лікарські засоби», гармонізації законодавства України з відповідними нормами Європейського Союзу, комплексного врегулювання механізму промоції лікарських засобів в Україні.

Законом України від 28 липня 2022 року № 2469–IX «Про лікарські засоби» вперше введено в національне законодавство поняття промоції лікарських засобів як інформації про лікарський засіб, поширеної в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначеної для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників у такому лікарському засобі та спрямованої на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу.

Так, промоція лікарських засобів відіграє важливу роль у формуванні попиту та обізнаності медичних та фармацевтичних працівників щодо фармацевтичної продукції. У сучасних умовах, коли зростає кількість захворювань і розширюється асортимент лікарських засобів, ефективна комунікація стає критично важливою.

Промоція лікарських засобів може бути не лише невід'ємною частиною маркетингової діяльності власників реєстрації та уповноважених ними осіб, але й вагомим інструментом підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань.

Однак промоція в цій сфері підлягає суворому регулюванню для запобігання маніпулятивного впливу на медичних та фармацевтичних працівників і захисту їхніх інтересів, що підтверджується частиною дев'ятою статті 87 зазначеного Закону, згідно з якою МОЗ доручено встановити вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог.

Необхідність прийняття проєкту акта також обумовлена потребою у запровадженні основних принципів та вимог до промоції лікарських засобів в Україні, якими повинні керуватися фармацевтичні компанії у своїй діяльності,

що є невід'ємним елементом системи забезпечення якості лікарських засобів на сучасному етапі розвитку фармацевтичної промисловості, а також встановленням чіткого та прозорого механізму регулювання та контролю у цій сфері.

Проектом акта пропонується затвердити:

Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції;

Порядок контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції.

Прийняття проекту акта дозволить:

1) систематизувати вимоги національного законодавства щодо промоції лікарських засобів, враховуючи європейські стандарти та практики у цій сфері;

2) встановити чіткі вимоги до промоції та процедуру контролю за їх дотриманням, що унеможливить спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів;

3) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливість широкого вибору лікарських засобів.

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 такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта забезпечить:

систематизацію вимог національного законодавства щодо промоції лікарських засобів, враховуючи європейські стандарти та практики у цій сфері;

встановлення чіткого та прозорого механізму поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням, що унеможливить спотворення конкуренції на ринку лікарських

засобів та змусить фармацевтичні компанії шукати нові підходи до просування лікарських засобів в установленому законодавством порядку;
 підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань;
 створення умов для реалізації терапевтично цінних лікарських засобів;
 створення умов для здійснення контролю держави та громадськості стосовно промоції зареєстрованих в Україні лікарських засобів;
 ефективність державної системи 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. Відсутній чіткий та прозорий механізм поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням, що призводить до спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта забезпечить: - систематизацію вимог національного законодавства щодо промоції лікарських засобів, враховуючи європейські стандарти та практики у цій сфері; - встановлення чіткого та прозорого механізму поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням, що унеможливить спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів та змусить фармацевтичні компанії шукати нові підходи до просування лікарських засобів в установленому законодавством порядку; - підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань; - створення умов для реалізації терапевтично цінних лікарських засобів; - створення умов для здійснення контролю держави та громадськості стосовно промоції

	zareєстрованих в Україні лікарських засобів; ефективність державної системи охорони здоров'я.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишаються проблемні аспекти поточного стану промоції, що унеможливорює чесну конкуренцію на ринку лікарських засобів, відсутні чіткі вимоги до промоції та процедури контролю за їх дотриманням.	Витрати відсутні, оскільки регулювання буде відсутнє.
Альтернатива 2	Систематизація вимог національного законодавства щодо промоції лікарських засобів, враховуючи європейські стандарти та практики у цій сфері. Встановлення чіткого та прозорого механізму поширення інформації про zareєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням, що унеможливить спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів та змусить фармацевтичні компанії шукати нові підходи до просування лікарських засобів в установленому	Витрати МОЗ – розміщення МОЗ проекту акта на офіційному вебсайті – 52 грн. Витрати Укрфармагентства (органу державного контролю): облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання – 491920 (104 x 4730); поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання – 491920 (104 x 4730); підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про

	законодавством порядку. Підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань. Створення умов, що запобігатимуть ризикам потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю. Створення умов для здійснення контролю держави та громадськості стосовно промоції зареєстрованих в Україні лікарських засобів. Ефективність державної системи охорони здоров'я.	порушення вимог регулювання – 491920 (104 x 4730); реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання – 491920 (104 x 4730); оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання – 491920 (104 x 4730); підготовка звітності за результатами регулювання – 491920 (104 x 4730).
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.	Можливі витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань.
Альтернатива 2	Створення умов для розширеного асортименту терапевтично цінних лікарських засобів в аптеках та їх структурних	Витрати відсутні, оскільки громадяни будуть забезпечені розширеним асортиментом

	підрозділах.	терапевтично цінних лікарських засобів.
--	--------------	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	284	834	2134	1478	4730
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6%	18%	45%	31%	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2025 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого кількість ліцензіатів станом на 31.12.2025 становила:

промислове виробництво ЛЗ – 130 (діючих МПД – 249);

роздрібна торгівля ЛЗ (аптеки та аптечні пункти) – 4511 (МПД – 22380), з них: 19520 – аптеки; 2860 – аптечні пункти);

електронна роздрібна торгівля ЛЗ – 89.

Всього суб'єктів господарювання – 4730.

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 регулювання, яке запроваджується проектом акта, поширюється на власників реєстрації на лікарські засоби та уповноважених ними осіб, а також на медичних та фармацевтичних працівників, таке регулювання буде стосуватися суб'єктів господарювання, які належать до великого, середнього, малого та мікробізнесу.

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 6% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишаються проблемні аспекти поточного стану	Витрати відсутні, оскільки нове

	промоції, що унеможливило б чесну конкуренцію на ринку лікарських засобів, відсутні чіткі вимоги до промоції та процедури контролю за їх дотриманням.	регулювання буде відсутнє.
Альтернатива 2	Встановлення чіткого та прозорого механізму поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням. Створення умов для реалізації терапевтично цінних лікарських засобів.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта: 104 грн (2 години * 52,00 грн/день * 1 працівник). Крім того, можливі додаткові витрати, пов'язані із проведенням перевірок, а саме: з підготовкою та наданням документів на вимогу органу державного контролю, забезпеченням участі уповноважених осіб, а також з виконанням рішення, прийнятого за результатами перевірки. Розмір таких додаткових витрат на цьому етапі визначити неможливо, проте перелічені вище дії суб'єкта господарювання потребують залучення не менше ніж 3 працівників та не менше ніж 3 годин робочого часу цих працівників. У зв'язку з цим ці витрати можуть скласти: 3 години * 52 грн/год * 3 працівники:

		витрати великого та середнього підприємництва – 523224 грн; витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 1690416 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для: великого та середнього підприємництва – 639496 грн; малого, у тому числі мікро, підприємництва – 2066064 грн.
--	--	--

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	2951572 грн.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	639496 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	2066064 грн.

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 проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 – цілі прийняття проекту 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 проекту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні. Залишаються проблемні аспекти поточного стану промоції, що унеможлиблює чесну конкуренції на ринку	Для держави: Відсутні, оскільки нове регулювання не буде запроваджено.	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання

	лікарських засобів, відсутні чіткі вимоги до промоції та процедури контролю за їх дотриманням. Для громадян: Відсутні. Існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Залишаються проблемні аспекти поточного стану промоції, що унеможлиблює чесну конкуренцію на ринку лікарських засобів, відсутні чіткі вимоги до промоції та процедури контролю за їх дотриманням.	Для громадян: Можливі витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні, оскільки нове регулювання не буде запроваджено.	контролю якості лікарських засобів та чесної конкуренції на ринку лікарських засобів для просування лікарських засобів.
Альтернатива 2	Для держави: систематизація вимог національного законодавства щодо промоції	Для держави: Витрати МОЗ – розміщення МОЗ проекту акта на	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме:

	лікарських засобів, враховуючи європейські стандарти та практики у цій сфері. Встановлення чіткого та прозорого механізму поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням, що унеможливить спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів та змусить фармацевтичні компанії шукати нові підходи до просування лікарських засобів в установленому законодавством порядку. Підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань.	офіційному вебсайті – 52 грн. Витрати Укрфармагентства (органу державного контролю): облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання – 491920 (104 х 4730); поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання – 491920 (104 х 4730); підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання – 491920 (104 х 4730); реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання –	створенню умов для здійснення контролю держави та громадськості стосовно промоції зареєстрованих в Україні лікарських засобів; створенню умов для належного державного контролю якості лікарських засобів; ефективності державної системи охорони здоров'я.
--	---	--	--

	Створення умов для здійснення контролю держави та громадськості стосовно промоції зареєстрованих в Україні лікарських засобів. Ефективність державної системи охорони здоров'я. Для громадян: створення умов для розширеного асортименту терапевтично цінних лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах. Створення умов, що запобігатимуть ризикам потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю. Для суб'єктів господарювання: Встановлення чіткого та прозорого	491920 (104 х 4730); оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання – 491920 (104 х 4730); підготовка звітності за результатами регулювання – 491920 (104 х 4730) Для громадян: витрати відсутні, оскільки громадяни будуть забезпечені розширеним асортиментом терапевтично цінних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання:	
--	--	--	--

	механізму поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням. Створення умов для реалізації терапевтично цінних лікарських засобів.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта: 104 грн (2 години * 52,00 грн/день * 1 працівник). Крім того, можливі додаткові витрати, пов'язані із проведенням перевірок, а саме: з підготовкою та наданням документів на вимогу органу державного контролю, забезпеченням участі уповноважених осіб, а також з виконанням рішення, прийнятого за результатами перевірки. Розмір таких додаткових витрат на цьому етапі визначити неможливо,	
--	--	---	--

		проте перелічені вище дії суб'єкта господарювання потребують залучення не менше ніж 3 працівників та не менше ніж 3 годин робочого часу цих працівників. У зв'язку з цим ці втрати можуть складати: 3 години *52 грн/год* 3 працівники: витрати великого та середнього підприємництва – 523224 грн; витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 1690416 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для: великого та середнього підприємництва – 639496 грн; малого, у тому числі мікро, підприємництва – 2066064 грн.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі I цього аналізу, залишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, залишаються проблемні аспекти поточного стану промоції лікарських засобів.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить: систематизацію вимог національного законодавства щодо промоції лікарських засобів, враховуючи європейські стандарти та практики у цій сфері; встановлення чіткого та прозорого механізму поширення інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби та процедури контролю за його дотриманням, що унеможливить спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів та змусить фармацевтичні компанії шукати нові підходи до просування лікарських засобів в установленому законодавством порядку; підвищення обізнаності кваліфікованих спеціалістів у доступних засобах та методах лікування різних груп захворювань;	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

	створення умов для реалізації терапевтично цінних лікарських засобів; створення умов для здійснення контролю держави та громадськості стосовно промоції зареєстрованих в Україні лікарських засобів; ефективність державної системи охорони здоров'я.	
--	---	--

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

Проектом акта пропонується затвердити:

Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції;

Порядок контролю за дотриманням вимог до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції.

Проектом акта визначено чіткий механізм поширення інформації про зареєстрований в Україні лікарський засіб медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам, який спрямований на просування його призначення, відпуску, продажу чи застосування пацієнтом, а також порядок здійснення контролю за дотриманням відповідних вимог.

Заходи, які орган влади повинен здійснити для впровадження регуляторного акта:

інформування зацікавлених сторін (публікація матеріалів для ознайомлення, інформування через засоби масової інформації, вебсайти органів влади, публічні консультації);

проведення роз'яснювальної роботи серед бізнесу, громадян та організацій, які будуть підпадати під дію нового регулювання;

навчання та підготовка кадрів (організація навчальних програм, проведення семінарів, тренінгів, конференцій для підвищення рівня знань про нові регуляторні норми);

моніторинг та оцінка виконання (регулярне оцінювання ефективності впроваджених змін і їх впливу на ринок, економіку, суспільство);

збір відгуків від бізнесу, громадських організацій та інших зацікавлених сторін для удосконалення нормативних актів.

Заходи, які суб'єкт господарювання повинен здійснити для впровадження регуляторного акта наведено, зокрема, у розділі III. Визначення та оцінка

альтернативних способів досягнення цілей цього Аналізу, а також:

інформування зацікавлених сторін (публікація матеріалів для ознайомлення, інформування через засоби масової інформації);

проведення роз'яснювальної роботи серед бізнесу, громадян та організацій, які будуть підпадати під дію нового регулювання;

навчання та підготовка кадрів (організація навчальних програм, проведення семінарів, тренінгів, конференцій для підвищення рівня знань про нові регуляторні норми).

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

Розрахунки витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього Аналізу.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведено у додатку 3 до цього Аналізу.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади та суб'єктів господарювання здійснені, також, в рамках розділу III цього Аналізу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей».

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 4730 (орієнтовно);

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 2 години * 52,00 грн./день * 1 працівник (для ознайомлення з проєктом акта) та 3 години * 52 грн./год * 3 працівники (для підготовки та надання документів на вимогу органу державного контролю, забезпечення участі уповноважених осіб, а також з виконання рішення, прийнятого за результатами перевірки).

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

- кількість здійснених перевірок суб'єктів господарювання;
- кількість складених за результатами перевірки актів за уніфікованою формою;
- кількість складених розпорядчих документів (приписів або розпоряджень) щодо усунення порушень, виявлених під час проведення перевірок;
- кількість оскаржених відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку розпоряджень, приписів та рішень органу державного контролю;
- результати усунення порушень, виявлених під час відповідних перевірок;
- кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. 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 здійснюватиметься у II кварталі 2027 року після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після проведення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Виконання заходів з відстеження результативності регуляторного акта буде забезпечене Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026 р.