АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб"

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб" (далі – проєкт акта) розроблено на виконання положення абзацу четвертого підпункту 3 пункту 1 розділу І Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" з метою удосконалення процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

Проєкт акта розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 05 березня 2025 р. № 6634/1/1-25, підпункту 1.11 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" та Закону України від 12 лютого 2025 р. № 4239- IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" (далі – Закон).

Так, Законом вносяться зміни до статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби", зокрема виключення норми, встановленої п'ятим та шостим реченнями частини двадцять третьої цієї статті, які стосувались скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або тимчасової її зупинки шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення всіх або окремо визначених МОЗ лікарських засобів у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) цих лікарських засобів або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або

опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь тощо.

Отже, є необхідність виключення зазначених положень з процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, та повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801.

Прийняття проєкту акта дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

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.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання в рамках проєкту акта є:

1) усунення неузгодженності законодавства з питань державної реєстрації лікарського засобу в частині врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) підвищення рівня доступності споживачів до необхідних лікарських засобів;

3) гармонізація процедур із міжнародними стандартами;

4) оптимізація процесів припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

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

1) врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до вимог статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби";

2) врегулювання визначених повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до вимог статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби".

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 ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишиться незмінною та не відповідатиме вимогам законів України. Окрім того, існуюча процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробником якого є суб'єкт господарювання та/або група суб'єктів господарювання, до складу якої входить цей суб'єкт господарювання, який здійснює пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь ускладнена і реалізації її на практиці потребує зусиль для дотримання встановленої процедури, що не дозволяє для МОЗ прийняти оперативні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби. У зв'язку з цим, збільшується ризик незабезпечення якісними лікарськими засобами, які закуповуються за державні кошти або надходять в обіг. Крім того, в існуючій процедурі відсутня правова підстава для припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, розробка та/або клінічні випробування якого (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану) здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає удосконалення правової підстави припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану) якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких

	розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. Окрім того, у зазначеній альтернативі передбачається удосконалення процедури припинення дії реєстраційного посвідчення такого лікарського засобу, що дозволяє МОЗ приймати оперативні рішення, направлені на недопущення в обіг на території України лікарських засобів, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. У зв'язку з цим, також передбачається удосконалення повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби, спростивши підходи щодо надання рекомендацій для МОЗ у прийнятті відповідних рішень, пов'язаних з припиненням дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби.

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 не сприятиме оптимізації процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. Це в свою чергу також зменшує доступність пацієнтів до необхідних лікарських, виробництво яких не здійснюється

		підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, внаслідок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб на підставах, що не відповідають вимогам статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме оптимізації процесів припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. У зв’язку з цим, передбачається удосконалення повноважень Комісії Міністерства охорони здоров’я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби, спростивши підходи щодо надання рекомендацій для МОЗ у прийнятті відповідних рішень, пов’язаних з припиненням дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки пацієнти не будуть мати доступ до необхідних лікарських засобів та є ризик, що реєстраційне посвідчення на такі лікарські засоби може бути припинено у зв'язку з тим, що виробництво на такі лікарські засоби здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь про що встановлюється завдяки складній процедурі припинення дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби.	Відсутні, але не прийняття проєкта акта не дозволить забезпечити населення лікарськими засобами, задовольняючи потребу закладів охорони здоров'я у лікарських засобах, дія реєстраційного посвідчення яких може бути припинена у зв'язку з їх виробництвом підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню на належному рівні доступу населення до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, виробництво яких не здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь шляхом оперативного прийняття МОЗ відповідного рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби,	Відсутні.

	виробництво яких здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	

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 28.03.2025 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, але не прийняття проєкту акта дозволить	Відсутні, але не прийняття проєкта акта позбавляє

	суб'єкту господарювання та/або групі суб'єктів господарювання, до складу якої входить цей суб'єкт господарювання, який здійснює пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь разом із власником реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб затягувати процес прийняття рішення МОЗ про припинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб, що негативно відобразиться в подальшому у допуску пацієнтів до необхідних лікарських засобів.	можливості удосконалення підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. У зв'язку з цим, також позбавляє можливості удосконалення повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби, спростивши підходи щодо надання рекомендацій для МОЗ у прийнятті відповідних рішень, пов'язаних з припиненням дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню підстави та оптимізації процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь/	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.

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, залишиться недосконала процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані

		на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.
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, а також забезпечить необхідні умови для оперативного прийняття МОЗ рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні, оскільки залишиться невдосконалена процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на	**Для держави:** Відсутні, оскільки залишається на існуючому рівні невдосконалена процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарських засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких	Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні, оскільки залишаються на існуючому рівні ресурси для надання пояснень щодо виробництва лікарського засобу, яке здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, що негативно впливає на оперативність прийняття МОЗ рішення про припинення реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. **Для громадян:** витрати відсутні, оскільки доступ до необхідних лікарських засобів	

		залишиться на такому же рівні у зв'язку з невдосконаленою процедурою припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	
Альтернатива 2.	Для держави: удосконалення процесів, пов'язаних із процедурою припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; удосконалення повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з	Для держави: Відсутні, оскільки не потребує додаткових витрат на прийняття МОЗ рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу.

	припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України. Для громадян: забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами, що надходять в обіг та закуповуються за бюджетні кошти, виробництво яких не здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або	Для громадян: Відсутні, оскільки не потребує додаткових витрат у доступі до необхідних лікарських засобів, виробництво яких не здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю	

	Республіки Білорусь. Для суб'єктів господарювання: удосконалення існуючої процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	ознайомлення з положеннями акта та не потребують додаткових витрат часу та ресурсів порівняно з існуючими витратами, необхідними для надання пояснень щодо виробництва лікарського засобу підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	

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 I цього Аналізу регуляторного впливу, а також не забезпечить умови, необхідні для оперативного прийняття МОЗ рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.

	здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виробництво якого здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.	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 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;

Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з 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 № 1063/35346.

Таким чином, положення вищезазначених Порядку та Положення будуть узгоджуватись з законодавством України у сфері державної реєстрації лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України 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, задля 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	од.	1019

	господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта		
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 та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	год.	1
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, дія реєстраційних посвідчень на які була припинена на підставі вимог статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”	од.	

Кількісні значення показника 6 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 у IV кварталі року після дня набрання чинності актом, але не більше року після набрання чинності акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік після проведення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років з дня набрання чинності 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 акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись МОЗ шляхом аналізу даних щодо кількості припинених реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, виробництво яких здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

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

____ _____ 2025 р.