АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2018 року № 109»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2018 року № 109» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою встановлення чітких та єдиних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Розроблення та прийняття проєкту наказу обумовлено необхідністю перегляду діючої уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 жовтня 2018 року № 109, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2018 року за № 157/31609 (далі – уніфікована форма акта) відповідно до положень нормативно-правових актів, прийнятих на виконання вимог Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Крім того, проєкт наказу розроблено з метою приведення переліку питань уніфікованої форми Акта у відповідність до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282; Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2024 року № 589 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2024 року № 1267); Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів, на території України та оформлення необхідних документів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 року

№ 366 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2024 року № 1005); Порядку подання заяви про відбір зразків рослин роду коноплі (Cannabis), включених до списку № 3 та списку № 4 таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, для проведення лабораторних випробувань (досліджень), їх відбору, визначення суб'єкта проведення лабораторного випробування (дослідження), направлення зразків для проведення лабораторних випробувань (досліджень), проведення таких лабораторних випробувань (досліджень) та оскарження результатів лабораторного випробування (дослідження), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 вересня 2024 року № 1072; Порядку придбання насіння рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з метою провадження діяльності з їх культивування, крім діяльності з посіву та вирощування конопель для промислових цілей, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2024 року № 776; Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857.

Враховуючи викладене, з метою встановлення чітких та єдиних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів підготовлено проєкт наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 2018 року № 109».

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

чинних регуляторних актів, оскільки чинним законодавствам порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) приведення переліку питань уніфікованої форми Акта у відповідність на до норм чинного законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

2) встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) забезпечення принципу відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю);

4) уніфікація підходів до оформлення результатів заходів державного нагляду (контролю) шляхом чіткого регламентування структури акта. Покращення якості та повноти фіксації виявлених порушень ліцензійних умов;

5) підвищення правової визначеності та прозорості взаємодії між суб'єктами господарювання та органом контролю.

Проблема потребує розв'язання шляхом затвердження єдиної, уніфікованої та методологічно обґрунтованої форми акта.

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.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) виконання вимоги Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»; 2) виконання вимоги Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». 3) встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та дотримання принципу відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю); відсутність єдиних стандартів контролю; підвищення ризиків судового оскарження; Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує, відсутні.

Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу.	Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) виконання вимоги Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»; 2) виконання вимоги Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». 3) встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та дотримання принципу відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю); Запровадження такого регулювання дозволить: • державі: зменшити ризики оскарження результатів перевірок через формальні недоліки; • можливість повного відображення фактичних показників дотримання ліцензійних умов. • суб'єктам господарювання: знімає зайве адміністративне навантаження на суб'єктів господарювання; правова визначеність для бізнесу; підвищення якості контролю та доказової бази. громадянам: забезпечити належний контроль у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та дотримання принципу відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю); відсутність єдиних стандартів контролю;	Витрати наявні: 1) зростання ризиків, оскарження результатів перевірок через формальні недоліки; 2) зростання ризиків якості та повноти фіксації виявлених порушень ліцензійних умов; 3) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на підвищення ризиків судового оскарження; ризик відсутності єдиних стандартів контролю; ризиків корупційних зловживань шляхом не чіткого регламентування структури акта.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу дозволить: 1) виконання вимоги Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»; 2) виконання вимоги Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». 3) встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та дотримання принципу відкритості, прозорості, плановості й системності державного нагляду (контролю);	Реалізація проєкту не створює нового механізму регулювання, а тому не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

	забезпечити належний контроль у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів забезпечує досягнення всіх цілей державного регулювання з мінімальними витратами для бізнесу та держави	

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки відсутність (можливості) виконання вимог законодавства, належного рівня (контролю з боку держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері.	Витрати наявні. Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і, як наслідок, збільшення витрат на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме забезпеченню належного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; підвищення безпеки обігу наркотичних засобів;	Витрати відсутні. Знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров’я населення.

	зменшення ризиків нелегального обігу; підвищення довіри до державного контролю. Крім того, знизиться ризик можливого витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що сприяє поширенню та зростанню наркотичної залежності населення, становить загрозу життю та здоров'ю населення, безпеки держави.	

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проєкт постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (далі - перелік), розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку (далі - діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів).

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорі	996	1744	956	344	4040*

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	24,6%	43,2%	23,6%	8,6%	100 %

* *Кількість ліцензіатів згідно з даними Ліцензійного реєстру Держлікслужби*

Пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорі, які мають відповідні ліцензії.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: впровадження дієвого механізму належного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Витрати наявні. Відсутність належного контролю з боку держави за здобувачами ліцензії/ліцензіатами може призвести до можливого витоку в незаконний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і, як наслідок, збільшення витрат на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме: забезпеченню належного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; підвищення безпеки обігу наркотичних засобів; зменшення ризиків нелегального обігу; підвищення довіри до державного контролю; встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів	Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проєкту наказу (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год * 1 працівник. Витрати мають організаційний характер, є мінімальними та одноразовими Витрати великого та середнього підприємництва –

	державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	142 480,00 грн грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва – 67 600,00 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	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	142 480,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	67 600,00 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 проєкту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг	Бал	Коментарі щодо присвоєння

результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**відповідного бала**
Альтернатива 1.	1 цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягнути цілей державного регулювання. Зберігається правова невизначеність, відсутня уніфікація форм актів перевірки, існують ризики неоднакового застосування норм та оскарження рішень.
Альтернатива 2.	4- цілі прийняття проєкту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу. У випадку прийняття запропонованого проєкту наказу передбачається, що реалізація положень наказу дозволить забезпечити встановлення чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного нагляду (контролю). Знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я населення. Усунення невідповідностей законодавства, підвищення ефективності державного нагляду та правової визначеності.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	Відсутність (можливості) виконання вимог законодавства, належного рівня (контролю з боку	**Для держави:** Фінансування відбувається в межах бюджетних асигнувань.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та

	держави) прозорості у сфері господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів унеможливить ефективно досягнути поставленої мети, що призведе до ускладнення ситуації стосовно регулювання в цій сфері. **Для громадян:** Не дозволить захистити інтереси громадян. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутній чіткий алгоритм провадження та дотримання вимог Ліцензійних умов провадження господарської у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,	**Для громадян**: Фінансові витрати на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин та протидію їх незаконному обігу. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутність узгодженості між нормативно правовими актами призведе до подальшої прогалини у процесі провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів,	досягнення встановлених у Розділі II цього Аналізу цілей.

	відсутність єдиних стандартів контролю	психотропних речовин і прекурсорів	
Альтернатива 2.	**Для держави:** Забезпечить належний контроль у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; Підвищить ефективність безпеки обігу наркотичних засобів; зменшення ризиків нелегального обігу; підвищення довіри до державного контролю; зменшення ризиків оскарження актів; стандартизація роботи інспекторів **Для громадян:** підвищення безпеки обігу наркотичних засобів; зменшення ризиків нелегального обігу; підвищення довіри до державного контролю	**Для держави:** Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного наказу не потребує витрат з державного та/або місцевих бюджетів. **Для громадян**: витрати відсутні, оскільки знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров’я пацієнтів, а також знизяться витрати на боротьбу з розповсюдженням незаконних наркотичних засобів, психотропних речовин	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечує досягнення всіх цілей державного регулювання з мінімальними витратами для бізнесу та держави

	Для суб'єктів господарювання: прийняття проєкту наказу сприятиме встановленню чітких, єдиних та вичерпних вимог до проведення заходів державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів забезпечить передбачуваність, прозорість та зрозумілі вимоги; зменшення адміністративного навантаження; зниження ризику формальних порушень	**Для суб'єктів господарювання:** Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проєкту наказу (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52,0 грн/год * 1 працівник.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Зовнішні фактори відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, забезпечить баланс інтересів держави,	Відсутні. Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у

	суб'єктів господарювання та громадян.	спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

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

Для розв'язання визначених проблем розроблено проєкт наказу.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

***МОЗ**:*

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті МОЗ України (офіційний сайт МОЗ України/Головна/ Документи/Регуляторна політика).

***Держлікслужба**:*

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації на офіційному вебсайті Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужби/Головна/Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проєкти регуляторних актів);

здійснення контролю за додержанням вимог цього регуляторного акта.

затвердження наказом уніфікованої форми акта;

доведення форми до територіальних органів;

інтеграція форми у внутрішні процедури контролю;

навчання державних інспекторів.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі
Інтернет та його опрацювання);

здійснити організаційні заходи, а саме: організувати виконання вимог регулювання, а саме привести свою діяльністю у відповідність до вимог Ліцензійних умов.

Провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за дотриманням правил обігу лікарських засобів.

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

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

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 із дією акта — не передбачується

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту наказу: 4040;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 142 480,00 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 67 600,00 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з:

ознайомленням з вимогами регуляторного акта 1 година* 52,0 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями регуляторного акта – високий, оскільки акт розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність регуляторного акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість проведених заходів державного нагляду (контролю);

кількість наданих розпоряджень за результатами проведення заходів державного нагляду (контролю);

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість залучених суб'єктів господарювання.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у четвертому кварталі після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом. За результатами цього відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін. Періодичне відстеження результативності проєкта наказу буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта наказу. Метод проведення відстеження результативності статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Відстеження результативності буде проводитись Міністерством охорони здоров'я України.

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

___ _____ 2026 р.