

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України**  
**дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що**  
**стосується лікарського засобу»**

**I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою створення оптимального та ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації (далі – дозвіл).

Дозвіл надається у період воєнного стану, іншої загрози національній безпеці держави, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, неблагополучної епідеміологічної ситуації, встановлення карантину та (або) за інших обставин крайньої необхідності з метою забезпечення доступу населення до лікарських засобів та протидії небезпечним хворобам виключно за умови наявності дефіциту такого лікарського засобу та відсутності промислових потужностей для задоволення попиту.

Проєкт постанови включає в себе імплементацію до національного законодавства кращих практик та норм національного законодавства держав-членів Європейського Союзу, положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – Угода ТРІПС), а також виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу (далі – ЄС).

Проєкт постанови розроблено на виконання:

статті 219 частини другої «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Глави 9 «Інтелектуальна власність» Розділу IV «Торгівля та пов'язані з торгівлею питання» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їх державами-членами, з іншої сторони;

пункту 62 Розділу 7 «Право інтелектуальної власності» Кластеру 2 «Спроможність України виконувати зобов'язання, пов'язані з членством в ЄС. Внутрішній ринок» Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 лютого 2024 року № 133-р;

статті 30 та 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

Проєктом постанови передбачається імплементація положень статті 31 Угоди ТРІПС та статті 31bis до Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року, зокрема стосовно визначення об'єктів примусового ліцензування, обмежень щодо надання та використання дозволу, можливості експорту лікарських засобів за дозволом, порядку повідомлення Ради ТРІПС про виданий дозвіл та захисту комерційної таємниці під час надання дозволу.

Прийняття проекту постанови забезпечить адаптацію законодавства України у сфері інтелектуальної власності, а саме у сфері регулювання правовідносин щодо видачі примусових ліцензій (дозволу) до підходів регулювання питань видачі примусової ліцензії у світовій практиці, зокрема, з нормами Угоди ТРІПС та Протоколу про внесення змін до Угоди ТРІПС від 06 грудня 2005 року.

Запропоновані проектом акта зміни врегульовують порушені питання.

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.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення ефективності державної системи правової охорони винаходів у сфері охорони здоров'я;

створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації;

імплементація окремих підходів Регламенту ЄС № 816/2006 Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року «Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва фармацевтичних продуктів для експорту в країни з проблемами громадської охорони здоров'я»;

створення умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1.	Залишення чинного регулювання.  Збереження ситуації, яка існує на цей час, на жаль, не вирішує проблему, зазначену у розділі I аналізу, а також не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.

Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови забезпечить врегулювання проблемних аспектів надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.</p> <p>Прийняття проекту постанови забезпечить адаптацію законодавства України у сфері інтелектуальної власності, а саме у сфері регулювання правовідносин щодо видачі примусових ліцензій (дозволу) до підходів регулювання питань видачі примусової ліцензії у світовій практиці, зокрема, з нормами Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності та Протоколу про внесення змін до зазначеної Угоди від 06 грудня 2005 року.</p> <p>Прийняття проекту постанови забезпечить виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу.</p>
-----------------	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неналежне функціонування механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.

Альтернатива 2.	<p>Створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації.</p> <p>Адаптація законодавства України у сфері інтелектуальної власності, а саме у сфері регулювання правовідносин щодо видачі примусових ліцензій (дозволу) до підходів регулювання питань видачі примусової ліцензії у світовій практиці, зокрема, з нормами Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності та Протоколу про внесення змін до зазначеної Угоди від 06 грудня 2005 року.</p> <p>Створення умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України.</p>	Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.
-----------------	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Громадяни не є групою, на яку впливатиме регуляторний акт.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі*	Середні*	Малі*	Мікро*	Разом*
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	54	472	585	1741	2852
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,89	16,54	20,51	61,04	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Невдосконалий механізм виконання положень чинного законодавства в частині надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.
Альтернатива 2.	<p>Створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації.</p> <p>Виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу.</p>	<p>Прогнозуються витрати, пов'язані виключно з необхідністю ознайомитись з новими вимогами регулювання.</p> <p>А саме: 0,5 год на ознайомлення з нормативно-правовим актом.</p>

## ТЕСТ 1

### малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 28.06.2024 по 31.07.2024.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами підприємницької діяльності	5	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год.

## **2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:**

кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2326.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 81,5 %.

## **3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.**

Проектом постанови передбачається внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 № 877 «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» з метою створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому справедливої компенсації.

Оскільки проектом постанови передбачається імплементація до національного законодавства кращих практик та норм національного законодавства держав-членів Європейського Союзу, положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, а також виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року, стосовно приведення нормативної бази у сфері примусового ліцензування лікарських засобів у відповідність з актами права Європейського Союзу, «прямих» витрат суб'єкти мікропідприємництва на виконання вимог регулювання не несуть і розрахунки є орієнтовними.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 квітня 2024 року становить – 48,00 гривні.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення

змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

### Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури:	-	-	-
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що	-	-	-

	повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.			
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик “разом” X кількість суб’єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	-	-	-
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	00,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48,00 грн. = <b>24,00 грн</b>	0,00  (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб’єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	0,00	0,00	0,00



11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:			
14.	Разом, гривень	<b>24,00 грн</b>	X	<b>24,00 грн</b>
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	<b>2326</b>	X	<b>2326</b>
16.	Сумарно, гривень	<b>55824,00 грн</b>	X	<b>55824,00 грн</b>

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не зміняться.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу. Бюджетні витрати не зміняться.

#### **4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання**

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1.	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання	55824,00 грн	55824,00 грн
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	55824,00 грн	55824,00 грн
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого	-	-
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	-	-

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачено.

**Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48,00 грн	48,00 грн
2	Процедури організації виконання вимог регулювання	0.00 грн	0.00 грн
3	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3), гривень	48,00 грн	48,00 грн
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	<b>526</b>	<b>526</b>
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	<b>25248,00грн.</b>	<b>25248,00грн.</b>
Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень	
<b>Альтернатива 1.</b>			
Витрати держави		Відсутній дієвий механізм виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.	
Витрати с/г великого та середнього підприємства		Відсутній дієвий механізм виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки	

	населення та держави.
Витрати с/г малого підприємництва	Відсутній дієвий механізм виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації, що створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	Відсутні
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	55824,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	25248, 00 грн.

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у розділі 1 аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме досягненню цілей державного регулювання щодо:  створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з виплатою йому компенсації;

		створення умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	<p><b>Для держави:</b></p> <p>створення умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України;</p> <p>імплементация окремих підходів Регламенту ЄС № 816/2006 Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року «Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва фармацевтичних продуктів для експорту в країни з проблемами громадської охорони здоров'я».</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p> <p>створення ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної</p>	<p><b>Для держави:</b></p> <p>Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p> <p>Прогнозуються витрати, пов'язані виключно з необхідністю ознайомитись з новими вимогами регулювання.</p> <p>А саме: 0,5 год на ознайомлення з нормативно-правовим актом.</p>	<p>Дана альтернатива забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	власності та з виплатою йому компенсації, що, у свою чергу, забезпечить швидкий доступ до необхідних технологій з метою забезпечення безпеки населення та держави.		
Альтернатива 1.	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b>  Відсутні</p>	<p><b>Для держави:</b> Незабезпечення умов для ефективного надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Залишається навантаження на суб'єктів господарювання у зв'язку з неефективним механізмом надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу.</p> <p>Витрати на поінформованість і правильне розуміння суб'єктами господарювання всієї сукупності регламентної документації відповідного нормативно-правового забезпечення.</p>	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Така альтернатива є неприйнятною, оскільки не сприятиме дієвому механізму виконання положень чинного законодавства щодо надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, що, у свою чергу, створює перешкоду для швидкого доступу до необхідних технологій.  Залишаються проблеми, зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме відкритості та ефективності сфери охорони здоров'я, наближенню законодавства України до європейських стандартів.	Ризик зовнішніх чинників на дію акта відсутній.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми є прийняття регуляторного акта, що в свою чергу забезпечить:

відкритість та ефективність сфери охорони здоров'я;

створення ефективного механізму надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу;

створення відповідних умов для виконання євроінтеграційних зобов'язань України.

### 1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити погодження регуляторного акта із заінтересованими органами, подання його на розгляд Кабінету Міністрів України, інформування суб'єктів господарювання про вимоги

регуляторного акта шляхом його оприлюднення в офіційних виданнях – Офіційному віснику України та газеті «Урядовий кур'єр».

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта 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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва в межах даного аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогноуються.

2. Кількість суб'єктів господарювання:

суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва – 526;

суб'єктів господарювання малого та мікро підприємництва – 2326.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта – низький.

4. Розмір коштів, які витратимуться суб'єктом господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта:

для одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва: 48,00 грн.

для одного суб'єкта господарювання малого та мікро підприємництва: 48,00 грн.

5. Кількість часу, який витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку з виконанням вимог акта:

для одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва: 0,5 год.

для одного суб'єкта господарювання малого та мікро підприємництва: 0,5 год.

6. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований в офіційних виданнях – Офіційному віснику України та газеті «Урядовий кур'єр».

Додатковими показниками результативності запровадження регуляторного акта, виходячи з його цілей, слугуватимуть:

1. Кількість наданих дозволів на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.

2. Кількість суб'єктів господарювання, яким надано дозволи на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу.

### **ІХ. 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 впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

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

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України шляхом розгляду пропозицій та зауважень, які надійдуть до нього.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.