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

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон № № 2469-IX), який з 01 січня 2027 року вводиться в дію.

Проблема полягає у тому, що на сьогодні процедури державного обліку та ведення реєстрів у зазначених сферах регламентуються підзаконними актами МОЗ, які містять норми, що з 01 січня 2027 року суперечитимуть оновленому законодавству. А саме

1. Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 10 лютого 2017 року № 122, визначає органом який уповноважений на ведення реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб), Держлікслужбу.

2. Порядок ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 14 вересня 2021 року № 1934, покладає обов'язки з ведення такого обліку виключно на Держлікслужбу.

3. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 03 червня 2026 року № 740, не містить положень, які б чітко визначали майнове закріплення системи фармаконагляду за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на праві узуфрукта державного майна та не визначає його адміністратором цієї системи.

Без прийняття проєкту наказу, з моменту введення в дію Закону № 2469-IX, виникне правовий вакуум та інституційна криза: Держлікслужба втратить повноваження, а Укрфармагентство не матиме затверджених підзаконних механізмів для реалізації своїх функцій.

Збереження існуючого стану нормативного регулювання призведе до негативних наслідків, а саме:

1. Зупинення процесу державного обліку та реєстрації у сферах обігу медичних виробів та біоімплантатів, що завдасть шкоди економіці та призведе

до зменшення податкових надходжень.

2. Значного утруднення та унеможливлення здійснення законної господарської діяльності для суб'єктів господарювання в даній сфері.

3. Значного зменшення надходження на ринок України критично важливих медичних виробів та біоімплантатів, що порушує права громадян на отримання належної медичної допомоги та безпечної продукції.

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.

ІІ. Цілі державного регулювання

Головною ціллю державного регулювання є забезпечення безперервності процесу державного обліку, реєстрації та контролю у сферах обігу медичних виробів та біоімплантатів шляхом приведення підзаконних актів Міністерства охорони здоров'я України у повну відповідність до вимог Закону № 2469-IX.

Досягнення зазначеної мети здійснюватиметься через прийняття проєкту наказу, за результатами впровадження якого заплановано досягти таких конкретних цілей:

1. Усунути з 01 січня 2027 року нормативні колізії та правовий вакуум шляхом стовідсоткової передачі повноважень із ведення Реєстру осіб та обліку виробників біоімплантатів від ліквідованої Держлікслужби до новоутвореного Укрфармагентства, що гарантуватиме безперервність виконання державою функцій контролю.

2. Забезпечити стабільну, передбачувану та законну господарську діяльність для суб'єктів господарювання в даній сфері, нівелювавши ризики блокування їхньої роботи через неможливість взаємодії з органом державного контролю.

3. Удосконалити управління системою фармаконагляду шляхом чіткого майнового закріплення цієї системи за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на праві узуфрукта

державного майна, а також нормативного визначення цього підприємства її єдиним адміністратором.

4. Гарантувати з моменту введення в дію оновленого законодавства безперебійне надходження на ринок України медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, та біоімплантатів для безперервного забезпечення потреб громадян та системи охорони здоров'я.

Запропонована форма державного регулювання у вигляді прийняття відповідного наказу МОЗ є пропорційною та єдиним адекватним механізмом розв'язання існуючої проблеми. Зважаючи на те, що процедури ведення відповідних державних реєстрів, обліку та фармаконагляду раніше були затверджені наказами МОЗ, їх зміна потребує прийняття акта тієї ж юридичної сили. Досягнення визначених цілей, оптимізація повноважень органів влади та визначення адміністраторів інформаційних систем об'єктивно неможливі за допомогою ринкових механізмів, оскільки безпосередньо стосуються реалізації прямих владних повноважень держави.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін	Ця альтернатива передбачає відмову від прийняття проєкту наказу та залишення чинних редакцій наказів Міністерства охорони здоров'я України без змін. Така альтернатива не забезпечує досягнення цілей, визначених у розділі II цього аналізу, оскільки зберігає юридичні колізії та суперечить вимогам Закону № 2469-IX. Збереження функцій ведення реєстрів та обліку за ліквідованою Держлікслужбою унеможливить повноцінний запуск роботи та здійснення повноважень Укрфармагентства з 1 січня 2027 року.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Ця альтернатива передбачає прийняття розробленого проєкту наказу, яким вносяться зміни до підзаконних актів з метою їх приведення у відповідність до Закону № 2469-IX. Вона забезпечує юридичне закріплення переходу повноважень з ведення Реєстру осіб та обліку виробників біоімплантатів до Укрфармагентства, а також забезпечує можливість адміністрування системи з фармаконагляду ДП «Державний експертний центр

	МОЗ України» або його правонаступником. Це створює умови для роботи єдиного регулятора, спрощує взаємодію суб'єктів господарювання з державою та забезпечує безперервність контролю.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутні організаційні та ресурсні витрати, пов'язані з розробкою, погодженням, державною реєстрацією та впровадженням нового нормативно-правового акта.	Збереження чинного регулювання призведе до зупинення значної кількості державних процесів у сфері нагляду, оскільки Держлікслужбу буде ліквідовано, а Укрфармагентство не матиме підзаконних підстав вести відповідні реєстри. Це завдасть прямої шкоди економіці та гарантовано призведе до зменшення податкових надходжень через зупинку легального обігу медичних виробів та біоімплантів.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить: 1) виконання імперативних вимог Закону № 2469-IX; 2) створення централізованої, прозорої та ефективної системи державного контролю за обігом медичних виробів, біоімплантатів та здійсненням фармаконагляду; 3) забезпечення інституційної	Витрати держави зводяться виключно до разових організаційних заходів, пов'язаних із передачею баз даних, реєстрів та архівних справ від Держлікслужби до Укрфармагентства, а також витрат робочого часу персоналу на ознайомлення з регуляторним актом, вимогами регуляторного акта, організацію його виконання, надання роз'яснень суб'єктам господарювання,

	безперервності переходу повноважень від Держлікслужби до Укрфармагентства.	опрацювання повідомлень, документів та відомостей. Ці процедури здійснюватимуться в межах наявних бюджетних асигнувань та фонду оплати праці. Витрати на адміністрування становлять: для суб'єктів малого (мікро) підприємництва складають: 30 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 2010,00 грн. для суб'єктів великого та середнього підприємництва складають: 480 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 32 160 грн.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутні	Збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до значного зменшення надходження на ринок медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів для діагностики in vitro та біоімплантатів. Це створює прямі ризики для життя та здоров'я пацієнтів, які потребують такої продукції.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу призведе до: 1) забезпечення безперебійного надходження на ринок	Відсутні

	легальних та безпечних медичних виробів і біоімплантатів; 2) гарантування захисту прав громадян на отримання якісної медичної допомоги; 3) вільний доступ до актуальної інформації у публічних реєстрах, що безперервно адмініструватимуться державою.	

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)	5	25	83	397	510
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,98%	4,90%	16,28%	77,84%	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані: Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг; Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення; Аналітичні звіти ринку Proxima Research.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність необхідності витрачати час персоналу на ознайомлення з оновленими нормативно-правовими актами.	Збереження чинного регулювання без внесення змін створить правову невизначеність. Через відсутність уповноваженого органу суб'єкти господарювання не зможуть подавати повідомлення про введення медичних виробів в обіг та бути

		включеними до Реєстру осіб або обліку виробників біоімплантатів. Це призведе до значного утруднення або повної неможливості здійснення законної господарської діяльності та втрати прибутків.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить безперервність роботи державних реєстрів і дозволить суб'єктам господарювання, які вводять в обіг медичні вироби та біоімплантати, безперебійно продовжувати здійснювати свою господарську діяльність з 01 січня 2027 року.	Проєкт акта не передбачає запровадження нових обов'язкових платежів чи дозвільних процедур. Витрати є разовими та пов'язані виключно з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання (заміна найменування контролюючого органу). Розрахунок витрат на 1 суб'єкта: 1 година × 52,00 грн/година × 1 працівник = 52,00 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	
Витрати держави	Витрати наявні у вигляді втрат. Збереження чинного регулювання призведе до зупинення значної кількості державних процесів, що завдасть шкоди економіці та неминуче призведе до зменшення податкових надходжень. Точне кількісне визначення неможливе через непрогнозованість масштабів зупинки ринку.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	Витрати наявні у вигляді втраченої вигоди. Блокування реєстрів та неможливість подати повідомлення до ліквідованого органу зробить неможливим легальне введення продукції в обіг. Точне кількісне визначення збитків

	неможливе.
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати наявні у вигляді втраченої вигоди з аналогічних причин (неможливість здійснювати господарську діяльність). Точне кількісне визначення збитків неможливе.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	
Витрати держави	держави зводяться виключно до разових організаційних заходів, пов'язаних із передачею баз даних, реєстрів та архівних справ від Держлікслужби до Укрфармагентства, а також витрат робочого часу персоналу на ознайомлення з регуляторним актом, вимогами регуляторного акта, організацію його виконання, надання роз'яснень суб'єктам господарювання, опрацювання повідомлень, документів та відомостей. Ці процедури здійснюватимуться в межах наявних бюджетних асигнувань та фонду оплати праці. Витрати на адміністрування становлять: для суб'єктів малого (мікро) підприємництва складають: 30 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 2010,00 грн. для суб'єктів великого та середнього підприємництва складають: 480 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 32 160 грн.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	**1 560,0**
Витрати с/г малого підприємництва	**24 960,0**

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 результатив-ності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1	1	Збереження існуючого правового регулювання значно утруднить господарську діяльність суб'єктів господарювання у сфері виробництва медичних виробів, унеможливить здійснення державного контролю у цій сфері (через ліквідацію Держлікслужби), а також призведе до значного скорочення зазначеної продукції на українському ринку. Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті, а проблеми, зазначені у розділі І цього аналізу, залишаються не вирішеними.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта отримує 4 бали, оскільки запропоноване регулювання повністю забезпечує досягнення визначених цілей. Воно забезпечує функціонування єдиного органу державного контролю (Укрфармагентства) та передачу йому повноважень щодо ведення Реєстру осіб та обліку виробників біоімплантатів.

		Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** відсутні організаційні та ресурсні витрати, пов'язані з розробкою, погодженням, державною реєстрацією та впровадженням нового нормативно-правового акта.	**Для держави:** збереження чинного регулювання призведе до зупинення значної кількості державних процесів у сфері нагляду, оскільки Держлікслужбу буде ліквідовано, а Укрфармагентство не матиме підзаконних підстав вести відповідні реєстри. Це завдасть прямої шкоди економіці та гарантовано призведе до зменшення податкових надходжень через зупинку легального обігу медичних	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу

		виробів та біоімплантів.	
	Для громадян: Відсутні.	**Для громадян:** збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до значного зменшення надходження на ринок медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів для діагностики in vitro та біоімплантатів. Це створює прямі ризики для життя та здоров'я пацієнтів, які потребують такої продукції.	
	Для суб'єктів господарювання: відсутність необхідності витрачати час персоналу на ознайомлення з оновленими нормативно-правовими актами.	**Для суб'єктів господарювання:** збереження чинного регулювання без внесення змін створить правову невизначеність. Через	

		відсутність уповноваженого органу суб'єкти господарювання не зможуть подавати повідомлення про введення медичних виробів в обіг та бути включеними до Реєстру осіб або обліку виробників біоімплантатів. Це призведе до значного утруднення або повної неможливості здійснення законної господарської діяльності та втрати прибутків.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** прийняття проєкту наказу забезпечить: 1) виконання імперативних вимог Закону № 2469-IX; 2) створення централізованої, прозорої та ефективної системи державного	**Для держави:** держави зводяться виключно до разових організаційних заходів, пов’язаних із передачею баз даних, реєстрів та архівних справ від Держлікслужби до	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених

	контролю за обігом медичних виробів, біоімплантатів та здійсненням фармаконагляду; 3) забезпечення інституційної безперервності переходу повноважень від Держлікслужби до Укрфармагентства.	Укрфармагентства, а також витрат робочого часу персоналу на ознайомлення з регуляторним актом, вимогами регуляторного акта, організацію його виконання, надання роз'яснень суб'єктам господарювання, опрацювання повідомлень, документів та відомостей. Ці процедури здійснюватимуться в межах наявних бюджетних асигнувань та фонду оплати праці. Витрати на адміністрування становлять: для суб'єктів малого (мікро) підприємництва складають: 30 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 2010,00 грн. для суб'єктів великого та	у Розділі II Аналізу

	Для громадян: прийняття проєкту наказу призведе до: 1) забезпечення безперебійного надходження на ринок легальних та безпечних медичних виробів і біоімплантатів; 2) гарантування захисту прав громадян на отримання якісної медичної допомоги; 3) вільний доступ до актуальної інформації у публічних реєстрах, що безперервно адмініструватиму ться державою **Для суб'єктів господарювання:** прийняття проєкту наказу забезпечить безперервність роботи державних	середнього підприємництва складають: 480 (кількість суб'єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 32 160 грн. **Для громадян:** відсутні. **Для суб'єктів господарюван-ня:** проєкт акта не передбачає запровадження	

	реєстрів і дозволить суб'єктам господарювання, які вводять в обіг медичні вироби та біоімплантати, безперебійно продовжувати здійснювати свою господарську діяльність з 01 січня 2027 року.	нових обов'язкових платежів чи дозвільних процедур. Витрати є разовими та пов'язані виключно з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання (заміна найменування контролюючого органу). Розрахунок витрат на 1 суб'єкта: 1 година * 52,00 грн/година * 1 працівник = 52,00 грн.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<u>Переваги відсутні.</u> Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання, а проблема залишається не вирішеною через неможливість виконання вимог Закону № 2469-IX. Проблема, зазначена в Розділі І Аналізу, залишається не	Відсутні

	вирішеною.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

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

Основним механізмом розв'язання визначеної проблеми є прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України».

Проєктом акта передбачається комплексне врегулювання проблеми шляхом внесення змін до чинних наказів Міністерства охорони здоров'я України, що включає:

заміну повноважень ліквідованої Держлікслужби на повноваження новоутвореного Укрфармагентства щодо ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг;

передачу Укрфармагентству функцій щодо ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів;

майнове закріплення системи з фармаконагляду за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (або його правонаступником) на праві узуфрукта державного майна та визначення цього підприємства адміністратором зазначеної системи.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом - з дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби».

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 передбачаються

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 510 (орієнтовно);

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 години × 52,00 грн./година × 1 працівник.

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 задекларованих цін на лікарські засоби;

кількість відмов у декларуванні цін на лікарські засоби;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією 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 цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, Укрфармагентство.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися МОЗ протягом усього строку його дії.

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

«_____» _____ 2026 року