

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску
лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, в Україні мають місце поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо. Це з одного боку зумовлене недостатнім рівнем контролю за діяльністю аптечних закладів та надавачів медичної допомоги, а з іншого – відсутністю механізмів превенції наведених проблем.

З метою підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів одним із заходів, передбачених для Міністерства охорони здоров'я України Планом заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, є запровадження системи електронного документообігу щодо призначення лікарських засобів.

В рамках реалізації зазначеного заходу, а також відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 15.03.2023 № 494 «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 березня 2023 року за № 520/39576, № 521/39577, № 522/39578 (далі – наказ № 494).

Наказ № 494 затверджено з метою запровадження виписки електронних рецептів для лікарських засобів та медичних виробів.

Під час погодження проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» Антимонопольним комітетом України було надано застереження щодо залишення неврегульованими питання визначення в рецептах лікарських засобів, які не мають міжнародної непатентованої назви (лист від 23.03.2023 № 126-06/01-64-НПА). Повторно пропозиції до редакції проєкту змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за

№ 782/11062 (у редакції наказу МОЗ від 15 березня 2023 року № 494), надано листом Антимонопольного комітету України від 06.06.2023 № 126-06/01-7334е.

Зважаючи на викладене та задля усунення неузгодженості позиції Антимонопольного комітету України з чинною редакцією нормативно-правового акту законодавства України щодо призначення та відпуску лікарських засобів, які не мають міжнародної непатентованої назви, за рецептом, розроблено проекту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проект наказу).

Також в проекті наказу враховано пропозиції громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України» від 02.06.2023 № 30 щодо виписування паперових рецептів на лікарські засоби і медичні вироби за допомогою друкарських пристроїв (комп'ютерним набором).

Змінами деталізується інформація, яка має міститись в електронному рецепті на лікарський засіб.

Удосконалення системи призначення та відпуску тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має небезпечні наслідки для громадського здоров'я, сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та ускладнень. Найкращі зарубіжні практики показують, що електронний рецепт має значні переваги та усуває низку проблем, пов'язаних із небезпекою лікарських засобів, їх нераціональним споживанням, зловживанням медичних працівників тощо. Так, наприклад, використання програмного забезпечення при призначенні лікарських засобів усуває помилки/нерозбірливість рукописного тексту. Крім того, лікарі отримують доступ до історії рецептів пацієнта, прийому ліків, а це зменшує ймовірність як виписки неправильного препарату, так і помилки щодо взаємодії ліків чи алергічних реакцій.

Також електронне призначення дозволяє перевіряти, чи пацієнти використовують рецепти (існують проблеми з тим, що пацієнти гублять паперові рецепти, намагаються використати їх неодноразово чи свідомо відмовляються від придбання призначень). Лікарі зможуть проконтролювати факт (не)відпуску рецепта та попередити ускладнення, спричинені невживанням чи зловживанням препарату.

Численні дослідження показують, що для пацієнтів електронні призначення також економлять кошти: перш за все це відбувається завдяки зменшенню кількості побічних реакцій та ускладнень, викликаних помилковими призначеннями. Також було зафіксовано кореляцію між впровадженням електронних рецептів та підвищенням довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я.

Окрім переваг для безпеки пацієнтів, електронне виписування рецептів також має позитивний вплив на суб'єктів призначення: медичні працівники таким чином зможуть заощадити велику кількість ресурсів як за допомогою

негайного доступу до інформації про історію лікування, так і завдяки зручній інформаційно-комунікаційній системі з відповідними бланками рецептів.

Іншими суб'єктами господарювання, які зможуть покращити свою операційну діяльність, є аптечні заклади. Так, електронні рецепти є більш розбірливими, автоматичне надходження електронних рецептів у програмне забезпечення аптеки для відпуску та документів можуть підвищити ефективність робочих процесів із обслуговування споживачів.

Наразі редакція чинних нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у цій сфері, є дещо застарілою, а через внесення численних змін, є складною для сприйняття відповідними суб'єктами та не відповідає принципу визначеності. Завдяки зазначеним вище механізмам проєктом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, сприяти подоланню проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, а також сприяти більш ефективній роботі закладів охорони здоров'я та підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

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;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

покращення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, зокрема, які не мають міжнародної непатентованої назви;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску таких рецептурних лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян;

оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом рецептурних лікарських засобів та медичних виробів;

підвищити ефективність роботи закладів охорони здоров'я, у тому числі аптечних закладів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Збереження ситуації, що існує.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу</p>	<p>Така альтернатива передбачає, що:</p> <ul style="list-style-type: none"> - електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів); - на паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів); - буде встановлено норму щодо можливості заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв та деталізуватиметься інформація, яка

	міститиметься в електронному рецепті на лікарський засіб.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю за їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску таких лікарських засобів.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, заощадження ресурсів суб'єктів господарювання, зокрема державної та комунальної власності.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу зменшить помилки у рецептах та покращить ефективність обслуговування громадян, сприятиме безпечному вживанню лікарських засобів, та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я, попереджуватиме випадки зловживання лікарськими	Відсутні. Зменшення витрат на лікування через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, самолікування; заощадження ресурсів при процесах візиту до лікаря та придбання лікарських

	засобами, а також нехтування призначеннями лікаря.	засобів і медичних виробів.
--	---	-----------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	10 630	19 449	30 325
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0,8 %	35%	64,1%	100 %

* пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також з медичної практики.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати, пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу передбачає запровадження з урахуванням перехідних положень на період воєнного стану на території України виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та медичних, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів;	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.

	<ul style="list-style-type: none"> - сприяти контролю призначення та відпуску відповідних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами; - сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких операційних процесів. 	
--	---	--

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	19 906,32 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	2 433 992 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1 - цілі прийняття проекту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проекту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави: витрати на додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування.</p> <p>Для суб'єктів</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		господарювання: витрати пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).	
Альтернатива 2.	<p>Для держави: сприяння раціональному використанню рецептурних лікарських засобів; оптимізація підходів до моніторингу і контролю за призначенням та відпуском таких рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; вирішення проблеми їх неконтрольованого відпуску.</p> <p>Для громадян: зменшення помилок у рецептах та покращення ефективності обслуговування громадян; сприяння безпечному вживанню</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу.</p>	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання.

	<p>лікарських засобів, та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я; попередження випадків зловживання такими лікарськими засобами, а також нехтування призначеннями лікаря.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських та медичних виробів, що дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів; - сприяти контролю за призначенням/відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; 		
--	--	--	--

	<p>- оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами;</p> <p>- сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких операційних процесів.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проекту наказу
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки зростає необхідність подолання негативних наслідків від нераціонального вживання лікарських засобів, зростає попит суб'єктів господарювання на більш зручну та ефективну систему громадського здоров'я для обслуговування населення.</p>
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме актуалізації та удосконаленню регулювання у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів, контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску, зменшенню потенційних ризиків загрози</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник).</p>

	життю та здоров'ю громадян, покращуватиме систему громадського здоров'я.	
--	--	--

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

Проектом наказу пропонується:

затвердити Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), та Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Змінами пропонується встановити, що електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів);

на паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта наказу 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);

організувати виконання вимог регулювання¹.

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 наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

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

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк.

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

У випадку прийняття проект наказу набере чинності з 1 квітня 2023 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 30 325; кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

¹ В розрахунок витрат суб'єктів господарювання, наведених в цьому Аналізі, не враховуються витрати ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, та ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики, пов'язані із внесенням інформації щодо призначених/відпущених лікарських засобів та медичних виробів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі призначення/відпуску лікарських засобів або медичних виробів за рецептами, оскільки вказані витрати виникатимуть у зазначених суб'єктів господарювання через їх обов'язок вносити записи, в тому числі щодо рецептів, та підключитися до вказаного Реєстру на підставі відповідних Ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України.

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;
кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;
кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;
кількість погашених (відпущених) рецептів аптечними закладами;
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проєкту наказу 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 після набрання чинності проєктом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом наказу 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 проєкту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.