

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства
України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для
медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час
здійснення ними професійної діяльності»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен громадянин України має право на охорону здоров'я. Держава гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я, в тому числі шляхом встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Разом з тим загальновідомим є факт, що фармацевтичний ринок на сьогодні є одним з найбільш високоліквідних та перспективних сегментів вітчизняної та світової економіки. В швидкоплинності змін законодавства, враховуючи активність реалізації державного регулювання фармацевтичного ринку органами державної влади, досить часто постає питання щодо визначеності взаємодії суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації із закладами охорони здоров'я.

Держава в особі органів державної влади, передусім, покликана забезпечити прийнятне середовище як для суб'єктів господарювання фармацевтичної галузі, так і для її громадян як споживачів.

Проте, враховуючи триваючий процес налагодження співпраці представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками з метою просування своєї продукції серед пацієнтів, виникає ризик надання рекомендацій пацієнту за винагороду відповідному працівнику, шляхом призначення йому лікарського засобу, медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації конкретного виробника, який, як правило, є набагато дорожчим, але не більш ефективним за аналог.

Така зацікавленість призводить до невідповідності лікувального ефекту чи надмірного витрачання власних коштів пацієнтом, що є проблемою, яка потребує негайного вирішення. Для порівняння: аналіз міжнародної практики, в частині врегулювання питання щодо встановлення відповідних обмежень (заборон) для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, з метою запобігання отриманню такими працівниками від виробників (дистриб'юторів, реалізаторів) лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації будь-якої фінансової винагороди чи інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру, свідчить про те, що така проблема вирішена на законодавчому рівні, зокрема у таких країнах як: Франція (Кодекс громадського здоров'я Франції (Code de la santé publique) (статті L1453-3, L5311-1)); Німеччина (параграф 7 Закону про рекламу в галузі медицини (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des

Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)); Республіка Польща (стаття 58 Закону від 6 вересня 2001 р. «Право фармацевтичне» (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne)); Республіка Сербська (статті 12, 13 Кодексу медичної етики (Kodex ärztlicher ethik)).

При цьому відповідно до частин 1 та 3 статті 94 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 р. у разі рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати лікарські засоби, забороняється надавати, пропонувати або обіцяти подарунки, винагороду в грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли вони є недорогими та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності. Особи, кваліфіковані призначати або відпускати лікарські засоби, не повинні вимагати або приймати будь-які заохочення.

Крім того, Кодексом медичної етики Американської медичної асоціації (АМА Code of Medical Ethics) встановлено, зокрема, наступне: щоб зберегти довіру, яка є фундаментальною у відносинах між пацієнтом і лікарем, а також довіру суспільства до професії, лікарі повинні: відмовлятися від грошових подарунків у будь-якій сумі від осіб, які безпосередньо зацікавлені в рекомендаціях лікаря щодо лікування; відмовлятися від будь-яких подарунків, якщо очікується або мається на увазі взаємність; приймати подарунки в негрошовій формі для практики лікаря лише якщо вони безпосередньо принесуть користь пацієнтам, включаючи навчання пацієнтів або мають мінімальну вартість. Згідно з Принципами медичної етики Американської медичної асоціації (АМА Principles of Medical Ethics) лікар повинен дотримуватися стандартів професіоналізму, бути чесним у всіх професійних взаємодіях і прагнути повідомляти відповідні органи про лікарів, які мають недоліки в характері або професійній компетентності, або займаються шахрайством або обманом.

Шляхом вирішення зазначеної проблеми є внесення відповідних змін до статей 78 (Професійні обов'язки медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації), 78¹ (Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності) Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності.

Проект Закону розроблено відповідно до пункту 2.7.1.7.1 Заходів з виконання з виконання Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затверджених Додатком 2 Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220, яким передбачається:

Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проекту закону щодо внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я, яким визначено:

1) перелік заборонених форм взаємодії медичних працівників, закладів охорони здоров'я з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво

та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, їх представників (зокрема: заборона отримання медичними працівниками та закладами охорони здоров'я з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, сувенірної та брендваної продукції фармацевтичних компаній; заборона запровадження програм лояльності для лікарів з боку фармацевтичних компаній);

2) етичні засади, яких необхідно дотримуватися медичним працівникам під час призначення пацієнтам лікарських засобів, медичних виробів;

3) що за порушення обмежень щодо форм взаємодії медичних працівників з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, медичні працівники несуть дисциплінарну та адміністративну відповідальність (за статтею 44² Кодексу України про адміністративні правопорушення),

та основною метою якого є встановлення чітких етичних правил взаємодії між фармацевтичними компаніями та медичними працівниками, дотримання яких унеможливило б зловживання під час призначення пацієнтам лікарських засобів; встановлено юридичну відповідальність за порушення зазначених правил.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначеної проблеми 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.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

захист громадян України від неналежних дій медичних чи фармацевтичних працівників, що можуть зумовити загрозу життю і погіршити стан здоров'я громадян та порушити їх майнові (економічні) права;

чітке законодавче визначення дій які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних, фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації;

удосконалення етичних засад, які необхідно дотримуватись медичним, фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації під час призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації;

визначення чіткого переліку заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|--|--|
| Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час | Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Збереження наявної ситуації. |
| Альтернатива 2. Прийняття законопроекту | Така альтернатива передбачає внесення змін до статей 78 (Професійні обов'язки медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації), 78 ¹ (Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності) Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», що дозволить: 1) забезпечити захист громадян України від неналежних дій медичних чи фармацевтичних працівників; 2) підвищити відповідальність медичних та фармацевтичних працівників шляхом застосування відповідних обмежень; 3) досягти ефективної конкуренції виробників. Цілі державного регулювання будуть досягнуті. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|-----------|-----------|
| Альтернатива 1. | Відсутні. | Відсутні. |

| | | |
|-----------------|--|-----------|
| Альтернатива 2. | <p>Прийняття законопроекту дозволить:</p> <p>1) забезпечити захист прав громадян України від неналежних дій медичних чи фармацевтичних працівників, що можуть зумовити загрозу життю і погіршити стан здоров'я громадян та порушити їх майнові (економічні) права;</p> <p>2) встановити механізм впливу на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних, фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації;</p> <p>3) встановити перелік заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками.</p> | Відсутні. |
|-----------------|--|-----------|

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|--|
| Альтернатива 1. | Відсутні. Залишення законодавства без змін. | Витрати пацієнтів на більш дорогі лікарські засоби, медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації. |
| Альтернатива 2. | Прийняття законопроекту дозволить: захистити права пацієнтів; стимулювати пацієнтів до | Відсутні. |

| | | |
|--|---|--|
| | лікування з використанням більш ефективних та фінансово доступних лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації . | |
|--|---|--|

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання
 Кількість надавачів медичної допомоги, з якими НСЗУ укладено договори*
 Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|--------|--------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | - | 375 | 4373 | 3964 | 8711 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 % | 4,3 % | 50,2 % | 45,5 % | 100 % |

* за даними НСЗУ станом на 30 вересня 2020 року¹

** за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року²

¹ <https://contracting.nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-lyky>

² <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

[content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf)

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|--|
| Альтернатива 1. | Відсутні. Збереження ситуації, яка існує. | Відсутні. |
| Альтернатива 2. | Прийняття законопроекту передбачає, насамперед, запобігти ризику надання рекомендацій пацієнту медичним працівником за відповідну винагороду від конкретного виробника, шляхом призначення пацієнту лікарського засобу, медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації цього виробника, який, як правило, є набагато дорожчим, але не більш ефективним за аналог, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю населенню; | Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог законопроекта: 2 години * 40,46 грн/годину * 1 працівник. |

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - створити умови для розвитку на ринку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, більш ефективної конкуренції виробників; - збільшити стрімкість обороту лікарських засобів та медичних виробів; - удосконалити доступ пацієнтам до необхідних та найбільш ефективних для них лікарських засобів та медичних виробів. | |
|--|--|--|

| 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 | 30 345 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | 674 630 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 законопроекту, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття законопроекту, 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 законопроекту не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати. |
| Альтернатива 2. | 4 | Прийняття законопроекту дозволить: 1) удосконалити доступ пацієнтів до необхідних, ефективних і доступних за ціною лікарських засобів та медичних виробів; 2) удосконалити контроль за медичних та фармацевтичних працівників; 3) забезпечити ефективну конкуренцію серед виробників на ринку лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації; 4) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення. |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|-------------------|---|--|
| Альтернатива 1. | Відсутні | Витрати відсутні. Для громадян: витрати на придбання необхідних товарів за більш високою ціною, без урахування купівельної спроможності та необхідності за станом здоров'я. Для суб'єктів господарювання: відсутні. | Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | | |
|-----------------|--|---|---|
| Альтернатива 2. | <p>Для держави: встановлення ефективного механізму впливу на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників, також фахівців з реабілітації;</p> <p>Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі з боку інших осіб; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням</p> <p>Для суб'єктів господарювання – створення ефективною конкуренції.</p> | <p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями законопроекта.</p> | <p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: удосконалення механізму забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами та медичними виробами; забезпечення контролю за діяльністю медичних та фармацевтичних працівників.</p> |
|-----------------|--|---|---|

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого законопроекта |
|-----------------|--|---|
| 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>Відсутні. Додаткові витрати громадян, пов'язані з призначенням їм більш дорогих за ціною лікарських засобів та медичних виробів.</p> |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є | Відсутні. |

| | | |
|--|---|--|
| | найбільш оптимальною, сприятиме удосконаленню доступу пацієнтів до необхідних та ефективних лікарських засобів та медичних виробів; удосконаленню контролю за медичних та фармацевтичних працівників; зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян. | Витрати пов'язані з ознайомленням законопроектом (за 2 години * 40,46 грн/годину * 1 працівник). |
|--|---|--|

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

Законопроектом пропонується:

внести зміни до статті 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», в частині доповнення її новими положеннями стосовно обов'язків медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації, якими встановлюється, що зазначені працівники зобов'язані також: бути чесними та неупередженими у всіх професійних взаємодіях, в тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками; не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані з цим можливості в особистих інтересах і не отримувати від них особисту вигоду; об'єктивно призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації без впливу особистих інтересів; усвідомлювати відповідальність перед пацієнтом під час надання йому медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги;

внести зміни до статті 78¹ зазначеного Закону, в частині удосконалення обмежень, встановлених для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, шляхом доповнення цієї статті нормативними приписами, згідно з якими вищезазначені працівники не мають права:

безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, для себе чи близьких їм осіб неправомірну вигоду за призначення або відпуск конкретних лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб подарунки (сувенірну та брендovanу продукцію фармацевтичних компаній), з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації на які поширюються обмеження, встановлені Законом України «Про запобігання корупції»;

безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб бонуси, премії, повернення готівкових коштів, право на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою одержання або участі є призначення або відпуск окремих лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

рекламувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації, у тому числі виписувати їх на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (торговельні марки);

виписувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації на бланках, які здатні сприяти подальшому контролю частоти їх призначень конкретним лікарем.

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 законопроекта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії законопроекта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України однакової з ним юридичної сили.

У випадку прийняття законопроект набере чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 8711;

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

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

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

Результативність законопроекту буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарів, фахівців з реабілітації, які будуть відповідно виписувати рецепти на лікарські засоби, призначати медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації;

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

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

Відстеження результативності законопроекту 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 законопроектом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності законопроекту шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності законопроектом 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 законопроекту.

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.