

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних
речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів»

I. Визначення проблеми

Вдосконалення виробництва вітчизняних продуктів харчування для підвищення їх якості набуває актуальності та має вирішальне значення для покращення демографічної ситуації в країні, підвищення тривалості життя та загального оздоровлення нації.

Більшість населення України споживає дешеві продукти з низькою біологічною цінністю, але великою енергомісткістю. За дослідженнями останніх років встановлено, що в структурі харчування спостерігається збільшення на 38–40 % жирового компоненту раціону, переважно за рахунок жирів тваринного походження.

Крім того, у населення України спостерігається так званий «прихований голод» за рахунок дефіциту в харчовому раціоні мікронутрієнтів: вітамінів, особливо вітамінів А, Е, С, D, макро- і мікроелементів (йоду, заліза, кальцію, фтору, селену).

Це підтверджується і результатами національного дослідження актуальної структури харчування українців, результати якого були презентовані у жовтні 2019 року. За результатами дослідження встановлено низький рівень споживання натуральних харчових продуктів, які мають доведену користь для здоров'я – овочів, фруктів та ягід, бобових, горіхів, риби та молочних продуктів. Як наслідок, це зумовлює дефіцити важливих вітамінів та мінералів. Наприклад, діти дошкільного віку отримують на 11% менше рекомендованої кількості кальцію, а підлітки недоотримують 21% добової норми цього мінералу. У дорослих спостерігається низький рівень надходження магнію та вітамінів А, С, Е. Нестача цих важливих харчових речовин погіршує стан здоров'я та якість життя українців.

В розвинутих країнах питання раціонального харчування стоїть на першому місці і його вирішенням опікується держава. У більшості країн Європи, США, Канаді та Австралії проблеми харчування населення, відповідно до національних програм, набули державного статусу і знаходяться під постійною увагою урядів цих країн. Саме в цих країнах законодавча база регулює норми збагачення харчових продуктів вітамінами, макро- та мікроелементами.

В країнах Європи також приділяють значну увагу збагаченню харчових продуктів вітамінами та корисними речовинами. Так, у різних країнах даного континенту збагачуються різні харчові продукти: у Німеччині вітамінами А і D

збагачуються лише молочні продукти, маргарин і тільки в дозволених законодавством кількостях; у Нідерландах збагачення харчових продуктів вітаміном D, фолієвою кислотою, ретинолом, міддю і цинком було заборонено і проводиться лише із дозволу на окремі визначені продукти; у Скандинавії збагачення вітаміном D добровільне і регулюється лише рівень, який характерний для даного продукту харчування; у Фінляндії немає обов'язкової фортифікації, зазвичай вітаміном D збагачують молоко та маргарин; в Італії так, як у Фінляндії немає обов'язкової фортифікації, виробникам лише потрібно отримати дозвіл для добровільного збагачення харчових продуктів; для Польщі характерне обов'язкове збагачення маргаринів вітамінами A і D не менше ніж 15 % від добової потреби; у Великій Британії обов'язкове збагачення білого і коричневого борошна кальцієм та залізом, а маргаринів вітамінами A і D; в Австралії влада запровадила обов'язкове збагачення вітаміном D всіх видів маргарину та додавання невеликої кількості вітаміну до знежиреного молока та деяких інших молочних продуктів.

В Україні не запроваджено обов'язкової фортифікації (коли держава законодавчо закріплює вміст певних речовин у визначеному переліку продуктів), а існує лише добровільна (з ініціативи виробників із подальшим використанням цього як додаткової переваги їхньої продукції), зокрема, дитячого харчування, молочних продуктів, солі, хлібобулочних виробів, соняшникової олії, мінеральної води.

Проте, збагачення харчових продуктів мікронутрієнтами - серйозне втручання в традиційно сформовану структуру харчування людини, яка повинна здійснюватися тільки на основі науково обґрунтованих, перевірених практикою медико-біологічних і технологічних принципів і вимог.

Збалансоване й різноманітне харчування має, як правило, містити всі поживні речовини, необхідні для нормального розвитку і підтримки здорового способу життя, в кількостях, визначених і рекомендованих на основі загальновизнаних наукових даних. Однак, як показують дослідження, така ідеальна ситуація існує далеко не для всіх поживних речовин і груп населення. Вибір конкретних харчових речовин для збагачення продуктів харчування визначається насамперед наявністю проблеми дефіциту цих нутрієнтів серед населення. Необхідно використовувати ті мікронутрієнти, дефіцит яких реально має місце, досить широко поширений і завдає шкоди здоров'ю. До числа таких мікронутрієнтів слід віднести в першу чергу вітамін C, вітаміни групи B, фолієву кислоту, а з мінеральних речовин - йод, залізо, кальцій.

Наразі, кількість харчових продуктів, що виводяться на ринок України, та містять концентрати джерел поживних речовин і пропонованих в якості доповнення до звичайного раціону харчування, дедалі збільшується. Щоб

гарантувати споживачам високий рівень захисту і полегшити їх вибір, продукти харчування, що надходять на ринок, повинні бути безпечними і повинні забезпечуватися відповідним маркуванням.

Саме тому на загальнодержавному рівні мають бути затверджені спеціальні норми для вітамінів і мінеральних речовин, що використовуються в якості інгредієнтів в продуктах харчування. Вміст вітамінів і мінеральних речовин в збагачувальних ними продуктах повинен вказуватися на індивідуальній упаковці цього продукту та контролюватися як виробником, так і органами державного нагляду.

У складі продуктів харчування можуть бути використані тільки ті вітаміни і мінеральні речовини, які зазвичай містяться в їжі і складають частину раціону харчування. З метою уникнення зловживань з боку виробників та можливих суперечок про те, які конкретно вітаміни та мінеральні речовини можуть бути додані до продуктів харчування, доцільним є затвердження вичерпного переліку вітамінів та мінеральних речовин, дозволених до додавання у харчових продуктах.

Разом з тим, надмірне споживання вітамінів і мінеральних речовин може негативно впливати на організм людини, тому необхідним є також встановлення максимальних безпечних доз цих компонентів, що допускаються в складі продуктів харчування. Ці дози повинні гарантувати, що при правильному використанні даних продуктів буде виключений можливий шкідливий вплив на споживача. Виходячи з цього, при встановленні максимальних доз необхідно вибирати максимально безпечні дози вітамінів і мінералів, як певні при науковій оцінці факторів ризику на підставі загальновизнаних наукових даних, так і з урахуванням споживання цих поживних речовин з їжі при нормальному режимі харчування. Крім того, при встановленні максимальних доз необхідно враховувати референтні кількості.

Причини виникнення проблеми:

дефіцит в харчовому раціоні населення вітамінів, макро- і мікроелементів;

відсутність встановлених вимог щодо збагачення харчових продуктів вітамінами, макро- та мікроелементами на законодавчому рівні.

Підтвердження важливості проблеми:

Кількість харчових продуктів, що вводяться на ринок України, та містять концентрати джерел поживних речовин і пропонованих в якості доповнення до звичайного раціону харчування, дедалі збільшується. Щоб гарантувати споживачам високий рівень захисту і полегшити їх вибір, продукти харчування, що надходять на ринок, повинні бути безпечними і повинні забезпечуватися відповідним маркуванням.

У складі продуктів харчування можуть бути використані тільки ті вітаміни і мінеральні речовини, які зазвичай містяться в їжі і складають частину раціону харчування. З метою уникнення зловживань з боку виробників та можливих суперечок про те, які конкретно вітаміни та мінеральні речовини можуть бути додані до продуктів харчування, доцільним є затвердження вичерпного переліку вітамінів та мінеральних речовин, дозволених до додавання у харчових продуктах.

Основні групи, на які проблема справляє вплив.

Додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів чинить вплив на такі групи:

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

громадяни - безпосередній вплив на здоров'я населення України;

суб'єкти господарювання – під час виробництва харчових продуктів можливість додавання вітамінів, мінеральних та інших речовин у дозах та формах, що не матимуть негативного впливу на здоров'я людей;

державна – зміцнення здоров'я нації має вплив на демографічну, економічну та соціальну ситуацію в країні, а також дозволить зменшити кількість витрачених бюджетних коштів на лікування захворювань населення.

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів.

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття регуляторного акта, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, мова йде про відсутність правил, яких необхідно дотримуватись під час додавання вітамінів, мінералів та інших речовин, а також відсутність дієвого інструменту державного контролю у сфері захисту інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм належної інформації про харчові продукти.

Врегулювання визначеної проблеми за допомогою ринкових механізмів - суперечитиме чинному законодавству України.

II. Цілі державного регулювання

Цілями регулювання є:

убезпечення населення від неконтрольованого вмісту вітамінів та інших речовин, додавання яких до харчових продуктів може нашкодити здоров'ю людей;

впровадження можливості використання уніфікованих тверджень про поживну цінність харчових продуктів.

захист інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм належної інформації про харчові продукти.

підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей.

прозорі умови для аграрного та харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<i>Альтернатива 1 (залишення наявної ситуації без змін)</i>	Альтернатива передбачає відсутність Правил додавання вітамінів, мінеральних та інших речовин до харчових продуктів.
<i>Альтернатива 2 (прийняття проекту Наказу)</i>	Альтернатива передбачає визначення переліку та форм вітамінів, мінеральних та інших речовин які можна додавати до харчових продуктів без шкоди для здоров'я та зміцнить здоров'я населення України.
<i>Альтернатива 3 (фінансове стимулювання виробників)</i>	Альтернатива передбачає відшкодування виробникам харчових продуктів витрат, пов'язаних з додаванням вітамінів та мінеральних речовин до виготовленої ними продукції.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<i>Альтернатива 1.</i>	Відсутні.	Витрати на лікування та профілактику різноманітних захворювань населення.

<i>Альтернатива 2.</i>	Зменшення кількості витрачених коштів на лікування хворого населення. Загальне зміцнення здоров'я населення та покращення демографічної, економічної і соціальної ситуацій в Україні. Збільшення експорту вітчизняних товарів, що позитивно вплине на імідж країни в цілому.	Відсутні.
<i>Альтернатива 3</i>	Зменшення витрат на лікування та підвищення загального рівня здоров'я населення. Підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників та збільшення кількості експортованих товарів.	Витрати, пов'язані з відшкодуванням виробникам вартості доданих вітамінів та мінеральних речовин.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

<i>Вид альтернативи</i>	<i>Вигоди</i>	<i>Витрати</i>
<i>Альтернатива 1.</i>	Без змін.	Витрати на лікування захворювань, пов'язаних з дефіцитом або профіцитом вітамінів та мінеральних речовин.
<i>Альтернатива 2.</i>	Зменшення витрат на придбання додаткових джерел вітамінів та мінеральних речовин. Позитивний вплив на здоров'я громадян. Зменшення негативних наслідків через неконтрольований вміст вітамінів, мінеральних та інших речовин у харчових продуктах.	Витрати, пов'язані з можливим підвищенням цін на продукти харчування, до яких додано вітаміни та мінеральні речовин.
<i>Альтернатива 3.</i>	Не передбачено.	Не передбачено.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання,	60	1011	14048	12526	27645

що підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,2	3,7	50,8	45,3	100

**Дані Державної служби статистики України (за 2017 рік).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<i>Альтернатива 1.</i>	Без змін.	Без змін.
<i>Альтернатива 2.</i>	У зв'язку з дотриманням Правил додавання вітамінів, мінералів та інших речовин, які відповідають стандартам, зокрема ЄС, прогнозується підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників харчових продуктів на світовому ринку. Збільшення кількості експортованих товарів та, як результат, підвищення рівня доходів вітчизняних підприємств.	Прогнозні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 226 грн.
<i>Альтернатива 3.</i>	Відшкодування державою витрат, пов'язаних з додаванням до виготовленої продукції вітамінів та мінеральних речовин.	Відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	242 046 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	6 005 724 грн.
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього	--

підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	--

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
<i>Альтернатива 1</i>	1	Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені у Розділі 1 даного аналізу, а також не сприяє досягненню цілей регулювання щодо: убезпечення населення від неконтрольованого вмісту вітамінів та інших речовин, додавання яких до харчових продуктів може нашкодити здоров'ю людей; впровадження можливості використання уніфікованих тверджень про поживну цінність харчових продуктів; захист інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм належної інформації про харчові продукти; підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей; прозорі умови для аграрного та харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.
<i>Альтернатива 2</i>	4	Ця альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у Розділі 1 даного аналізу та сприятиме: убезпеченню населення від неконтрольованого вмісту

		вітамінів та інших речовин, додавання яких до харчових продуктів може нашкодити здоров'ю людей; впровадження можливості використання уніфікованих тверджень про поживну цінність харчових продуктів; захист інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм належної інформації про харчові продукти; підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей; прозорі умови для аграрного та харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.
<i>Альтернатива 3</i>	3	Дана альтернатива для економіки країни сьогодні є досить обтяжливою, особливо враховуючи, що проект наказу не зобов'язує суб'єктів господарювання у галузі харчової промисловості додавати вітаміни та мінеральні речовини до виготовленої продукції.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
<i>Альтернатива 2</i>	Для держави – зміцнення та збереження здоров'я населення, пов'язаних з нестачею в організмі людини вітамінів, та мінеральних речовин,	Для держави: залишаються витрати на лікування та профілактику захворювань і станів, що	У разі прийняття акта задекларовані цілі будуть досягнуті повною мірою, що повністю

	поліпшення демографічної ситуації в Україні. Поступове зменшення витрат на лікування та профілактику хвороб населення. Збільшення експорту харчових продуктів, які відповідають стандартам ЄС та, як наслідок, підвищення іміджу країни. Для громадян: зміцнення та убезпечення власного здоров'я. Зменшення витрат на придбання додаткових джерел вітамінів і мінералів. Зменшення негативних наслідків через неконтрольований вміст вітамінів, мінеральних та інших речовин у харчових продуктах. Для суб'єктів господарювання: підвищення конкурентоздатності вітчизняних виробників харчових продуктів на світовому ринку. Збільшення кількості експортованих товарів та, як результат, підвищення рівня доходів вітчизняних	пов'язані з нестачею вітамінів в організмі людей. Для громадян: можливе підвищення цін на продукти харчування, збагачені вітамінами та мінеральними речовинами. Для суб'єктів господарювання: Прогнозні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 226 грн.	забезпечить вирішення проблем.
--	---	---	---------------------------------------

	підприємств.		
<i>Альтернатива 1</i>	Для держави: відсутні. Для громадян: витрати на лікування захворювань та придбання додаткових джерел вітамінів і мінералів. Для суб'єктів господарювання: без змін.	Для держави: витрати на лікування та профілактику захворювань населення. Для громадян: без змін. Для суб'єктів господарювання: без змін.	Дана альтернатива жодним чином не вирішує визначених проблем.
<i>Альтернатива 3</i>	Для держави: відсутні Для громадян: зменшення витрат на придбання додаткових джерел вітамінів та мінеральних речовин. Позитивний вплив на здоров'я громадян. Зменшення негативних наслідків через неконтрольований вміст вітамінів, мінеральних та інших речовин у харчових продуктах. Для суб'єктів господарювання: відшкодування державою витрат, пов'язаних з додаванням до виготовленої продукції вітамінів та мінеральних речовин.	Для держави: витрати, пов'язані з відшкодуванням виробникам вартості доданих вітамінів та мінеральних речовин. Для громадян: не передбачено. Для суб'єктів господарювання: відсутні	У зв'язку із складною економічною ситуацією країни, впровадження даної альтернативи наразі є недоцільною, оскільки призведе до значних фінансових витрат держави на відшкодування вітчизняним виробникам вартості доданих вітамінів та мінералів до виготовлених ними харчових продуктів.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<i>Альтернатива 2</i>	Дана альтернатива забезпечить вирішення проблем, зазначених у Розділі 1 даного аналізу та сприятиме збільшенню прибутків виробників харчових промисловості через підвищення обсягів експорту; зниження бюджетних витрат на лікування хвороб, пов'язаних недостатністю вітамінів і мінеральних речовин, які людина отримує із вживанням продуктів харчування; загальне зміцнення та убезпечення здоров'я населення України; покращення демографічної, економічної та соціальної ситуацій в країні, що матиме позитивний вплив на імідж України.	Відсутні.
<i>Альтернатива 1</i>	Ця альтернатива не вирішує проблеми зазначені у Розділі 1 даного аналізу, а також жодним чином не сприяє досягненню цілей регулювання щодо: убезпечення населення від неконтрольованого вмісту вітамінів та інших речовин, додавання яких до харчових продуктів може нашкодити здоров'ю людей; впровадження можливості використання уніфікованих тверджень про поживну цінність харчових продуктів; захист інтересів споживачів, в тому числі шляхом надання їм належної інформації про харчові продукти; підвищення загальної безпечності харчових продуктів, захисту життя і здоров'я людей;	Відсутні.

	прозорі умови для аграрного та харчового бізнесу, підвищення його конкурентоспроможності та розширення доступу на ринок Європейського Союзу і міжнародні ринки збуту харчової продукції.	
<i>Альтернатива 3</i>	Дана альтернатива для економіки країни сьогодні є досить обтяжливою, особливо враховуючи, що проєкт наказу не зобов'язує суб'єктів господарювання у галузі харчової промисловості додавати вітаміни та мінеральні речовини.	Не передбачена чинним законодавством України.

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

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, передбачається:

- 1) визначити перелік та форми вітамінів і мінеральних речовин з метою убезпечення здоров'я населення через ризик накопичення їх у людському організмі до токсичних концентрацій, що викликає патогенні стани;
- 2) встановити порядок визначення значних кількостей вмісту вітамінів та/або мінеральних речовин у харчових продуктах;
- 3) з метою отримання споживачами правдивої та достовірної інформації, визначити особливості маркування, представлення та реклами харчових продуктів, до яких додані вітаміни та мінеральні речовини.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення регуляторного акта на своєму офіційному вебсайті.

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 регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, а тому розрахунки

згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту 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 регуляторного впливу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування. Водночас, передбачено можливість виробляти та/або вводити в обіг продукцію протягом трьох років після набрання чинності цим наказом.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акту є:

1. Розмір надходжень до бюджету пов'язаних з дією акта: не передбачається;

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта: не обмежується;

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

- коштів – 226 грн;

- часу – 9 год.

4. 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 та Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Додатковими показниками результативності:

1. Кількість експортованих продуктів харчування у 2020;

2. Кількість експортованих продуктів харчування у 2021;

3. Кількість проданих вітамінних препаратів та препаратів мінеральних речовин у 2020;

4. Кількість проданих вітамінних препаратів та препаратів мінеральних речовин у 2021.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичної інформації.

З метою оцінки ступеня досягнення цим актом визначених цілей, повторне відстеження результативності планується здійснити через рік після набуття ним чинності, але не пізніше двох років після набрання актом чинності. За результатами проведеного відстеження відбуватиметься порівняння показників базового та повторного обстеження. У разі виявлення не врегульованих та проблемних питань шляхом аналізу значень показників дії цього акта, ці питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження. Значення встановлених показників періодичного відстеження акта будуть порівнюватися із значеннями аналогічних показників, встановлених під час повторного відстеження.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта буде використовуватись статистичний метод, що передбачає використання статистичних даних, а також соціологічний метод, шляхом опитування цільових груп.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Зоряна СКАЛЕЦЬКА

« ____ » _____