

ЗВІТ

про базове відстеження результативності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2025 року № 1734 «Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 грудня 2025 року за № 1799/45205

1. Вид та назва регуляторного акта, дата його прийняття та номер

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2025 року № 1734 «Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку» (далі – акт) передбачає запобігання обігу фальсифікованих лікарських засобів та протидію йому.

2. Назва виконавця заходів з відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Зазначений акт розроблено з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів на виконання положень підпункту 1 пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів».

Постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» було запроваджено національну систему верифікації лікарських засобів, яка забезпечує ідентифікацію та автентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки та метою якої є сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Відповідно до підпункту 1 пункту 4 вищезазначеної постанови Міністерству охорони здоров'я України було доручено до 01 січня 2026 року затвердити перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку.

Акт дозволяє продовжити впровадження верифікації лікарських засобів, сприяє здійсненню належного державного контролю якості лікарських засобів, ефективності державної системи охорони здоров'я та забезпечує умови для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

4. Строк виконання заходів з відстеження результативності

I квартал 2026 року.

5. Тип відстеження

Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Для проведення базового відстеження використовувався метод відстеження статистичних показників.

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних

Відстеження результативності регуляторного акта здійснювалося на основі аналізу кількісних показників, визначених в Аналізі регуляторного впливу (АРВ) до проекту цього наказу, а саме:

- **кількості скарг та звернень** від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;
- **кількості залучених суб'єктів господарювання**, на яких поширюється дія цього регуляторного акта.

Способом одержання даних є аналіз офіційної інформації та статистичної звітності Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо ліцензіатів у сфері обігу лікарських засобів, а також моніторинг надходження вхідної кореспонденції.

При проведенні базового відстеження було прийнято припущення, що затвердження чітких переліків лікарських засобів дозволить збалансувати вимоги безпеки без створення надмірного регуляторного тиску на фармацевтичний сектор. На момент проведення відстеження встановлено такі вихідні дані:

1. Скарги чи звернення від суб'єктів господарювання щодо складнощів, пов'язаних із дією або впровадженням цього регуляторного акта, до Міністерства охорони здоров'я України не надходили.

2. Загальна кількість залучених суб'єктів господарювання (ліцензіатів з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами), на яких поширюється дія цього наказу, становить 5 686.

Отримані базові значення зафіксовано як вихідну точку для порівняльного аналізу під час проведення майбутнього повторного відстеження результативності.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту наказу: 5686;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 44832 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 228096 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з:

ознайомленням з вимогами проєкту наказу 1 година* 48 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного наказу – високий, оскільки проєкт наказу розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта не передбачаються.

Акт було опубліковано на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

9. Оцінка результативності реалізації акта та ступеня досягнення визначених цілей

На підставі результатів базового відстеження результативності регуляторного акта, можна зробити висновок про те, що в цілому шляхом впровадження цього наказу вдалося досягти визначених цілей, тобто регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей, результати реалізації його положень мають позитивну динаміку.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2026 р.