АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки за індивідуальним рецептом лікаря (магістральним прописом) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (у тому числі за офіцинальними прописами)»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки за індивідуальним рецептом лікаря (магістральним прописом) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (у тому числі за офіцинальними прописами)» (далі – проєкт наказу) розроблений відповідно до частини другої статті 52 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закону) та з метою забезпечення контролю за якістю екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеках.

Необхідність прийняття проєкту наказу обумовлена потребою реалізації положень Закону у частині нормативного врегулювання екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеках.

З метою забезпечення належного рівня якості та безпеки лікарських засобів, що виготовляються (виробляються) в аптеках, виникає необхідність встановлення чітких та уніфікованих правил до організації виробництва лікарських засобів, зокрема до технологічних процесів виробництва, контролю якості, умов зберігання та маркування таких лікарських засобів.

Крім того, прийняття проєкту наказу обумовлено необхідністю гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу та врахуванням міжнародних підходів до регулювання виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптек, зокрема положень Резолюції Комітету міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1 «Про вимоги до забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, виготовлених в аптеках для особливих потреб пацієнтів».

З урахуванням потреби реалізації положень Закону, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проєкт наказу, яким передбачається врегулювання особливостей виготовлення (виробництва) лікарських засобів в аптеках.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв’язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує розробки нових Правил з урахуванням вимог Закону.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

приведення правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

забезпечення належної організації виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів;

підвищення ефективності заходів державного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів;

покращення доступу населення до якісних та безпечних екстемпоральних лікарських засобів.

Кількісними орієнтирами досягнення цілей є охоплення регулюванням чинних ліцензіатів, забезпечення переходу до нових Правил без правового розриву, приведення діяльності у відповідність до нових вимог у межах перехідного періоду та подальше відстеження кількісних показників результативності.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Збереження чинного регулювання виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки відповідно до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 17 жовтня 2012 року № 812. Така альтернатива забезпечує збереження чинних умов провадження діяльності та не потребує адаптації суб’єктів господарювання до нового нормативно-правового акта, однак не забезпечує приведення підзаконного нормативного регулювання у відповідність до Закону.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу.	Прийняття проєкту наказу забезпечить реалізацію положень Закону у частині встановлення вимог до виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, актуалізацію та систематизацію вимог до організації виготовлення (виробництва), системи

	якості, приміщень, обладнання, персоналу, контролю якості, документації, зберігання, пакування та маркування лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні: ситуація залишається без змін. Відсутність потреби у впровадженні нового акта та адаптації адміністративних процесів; збереження механізму правозастосування до моменту введення в дію нової законодавчої моделі.	Додаткові бюджетні витрати – 0 грн. Негативний наслідок – ризик правової невизначеності. Наявність існуючих правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, що не сприятиме впровадженню норм Закону та законодавства Європейського Союзу.
Альтернатива 2.	Запровадження такого регулювання забезпечить: 1) приведення правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) забезпечення належної організації виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів; 3) підвищення ефективності заходів державного контролю	Реалізація положень проєкту наказу не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Адміністрування – в межах чинних повноважень і ресурсів.

	якості екстемпоральних лікарських засобів; 4) покращення доступу населення до якісних та безпечних екстемпоральних лікарських засобів.	

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Збереження чинного регулювання забезпечує незмінність існуючих умов виготовлення та відпуску екстемпоральних лікарських засобів. Для громадян не виникають зміни, пов'язані з переходом аптечних закладів до нового нормативного регулювання, а доступ до екстемпоральних лікарських засобів здійснюється за чинними правилами.	Прямі фінансові та часові витрати громадян відсутні. Водночас збереження чинного регулювання не усуває невідповідність підзаконного нормативного регулювання новому Закону України «Про лікарські засоби».
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу забезпечить встановлення актуалізованих та уніфікованих вимог до виготовлення (виробництва), контролю якості, зберігання, пакування та маркування екстемпоральних лікарських засобів, що створює належні	Проєкт регуляторного акта не встановлює для громадян додаткових обов'язків, адміністративних процедур або обов'язкових платежів. Прямі фінансові та часові витрати громадян відсутні.

	нормативні передумови для забезпечення їх якості та безпеки.	

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проєкт наказу зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	-	787	4030	149	4966
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	15,8 %	81,1 %	3,0%	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2025 рік, згідно з якими, зокрема кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами складає (аптеки та аптечні пункти) – 4966[1].

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначеного ліцензіата не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проєктом акта, стосується господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, воно буде стосуватися ліцензіатів, які належать до середнього, малого та мікро бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Збереження стабільних та звичних умов провадження діяльності; відсутність необхідності	Додаткові витрати відсутні. Водночас не усувається невідповідність підзаконного регулювання положенням Закону України «Про лікарські засоби», що створює ризик

[1] https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2025/02/%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%94%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2024-%D1%80%D1%96%D0%BA.pdf

	адаптувати діяльність до нового нормативно-правового акта; використання чинних внутрішніх процедур, документації та матеріально-технічної бази; відсутність витрат на ознайомлення з новим регуляторним актом.	правової невизначеності після введення відповідних положень Закону в дію. Відсутність прибутку від реалізації екстемпоральних лікарських засобів у зв'язку з неможливістю їх виготовлення (виробництва).
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме: 1) приведенню правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) забезпеченню належної організації виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів; 3) підвищенню ефективності заходів державного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів; 4) покращенню доступу населення до якісних та безпечних	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акту: 8 годин * 52 грн/год * 1 працівник. Витрати на обладнання вказані в додатку до цієї таблиці (від 404 202,2 грн до 638 854,2 грн за рік)

	екстемпоральних лікарських засобів	

№	Вид витрат	Нестерильне виготовлення	Стерильне виготовлення
1	Базове обладнання та оснащення виробничих приміщень: лабораторні ваги, холодильник, шафа із сейфом, стелаж, засіб контролю температури та вологості	110 508 грн	110 508 грн
2	Обладнання та оснащення для стерильного виготовлення: ламінарний бокс,	не застосовується	264 140 грн

	припливно-витяжна установка, монтаж, HEPA-фільтр		
3	Мікробіологічний контроль: повітря, вода, змиви з обладнання, рук та одягу персоналу, аптечного посуду, контроль виготовлених лікарських засобів	4 351,20 грн/рік	4 351,20 грн/рік
4	Технічне обслуговування припливно-витяжної установки	не застосовується	11 908 грн/рік
5	Контроль стерильності	не застосовується	2 904 грн/рік
6	Контроль на бактеріальні ендотоксини	не застосовується	155 700 грн/рік без ПДВ
7	Хімічний контроль залежно від застосованого методу аналізу	37 090 грн/рік без ПДВ	37 090 грн/рік без ПДВ
8	Метрологічні роботи щодо ваг та засобів контролю температури/вологості	2 253 грн/рік	2 253 грн/рік
9	Пакування, маркування	250 000	50 000
	Разом витрати	404 202,2	638 854,2

За результатами порівняльного аналізу вигод та витрат альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання встановлено, що Альтернатива 1 має окремі соціальні та економічні переваги, пов’язані зі збереженням чинних умов провадження господарської діяльності, відсутністю додаткових витрат суб’єктів господарювання на адаптацію до нового регулювання та незмінністю існуючих умов отримання громадянами екстемпоральних лікарських засобів. Водночас така альтернатива не забезпечує приведення підзаконного нормативного регулювання у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби» та не усуває правову невизначеність після введення в дію відповідних положень Закону.

Альтернатива 2 передбачає виникнення у суб’єктів господарювання додаткових витрат, безпосередньо пов’язаних із переходом до нового регулювання, однак забезпечує реалізацію положень Закону України «Про лікарські засоби», встановлення актуалізованих та уніфікованих вимог до виготовлення (виробництва) і контролю якості лікарських засобів в умовах

аптеки, усунення нормативної невідповідності та створення належної правової основи для здійснення державного нагляду (контролю).

Для держави прийняття проєкту акта забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання без додаткових бюджетних витрат; для громадян - створює нормативні передумови для забезпечення належної якості та безпеки екстемпоральних лікарських засобів без встановлення додаткових фінансових або адміністративних обов'язків; для суб'єктів господарювання - забезпечує правову визначеність та єдині вимоги до здійснення діяльності при обмеженому додатковому регуляторному навантаженні.

Таким чином, з урахуванням співвідношення очікуваних вигод і витрат для держави, громадян та суб'єктів господарювання Альтернатива 2 є соціально та економічно доцільнішою, оскільки забезпечує досягнення цілей державного регулювання за мінімально необхідних додаткових витрат.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	696 718 822,8 грн
Витрати с/г малого підприємництва	1 690 899 457,80

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 наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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	Збереження чинного регулювання забезпечує безперервність здійснення діяльності та не потребує переходу суб'єктів господарювання до нового нормативного регулювання. Водночас не забезпечується приведення нормативно-правового регулювання виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби». Визначені цілі державного регулювання не досягаються, а проблема нормативної невідповідності залишається.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту наказу забезпечує приведення вимог до виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби», встановлення єдиних вимог до приміщень, обладнання, персоналу, технологічних процесів, контролю якості, документації, пакування та маркування лікарських засобів. Витрати суб'єктів господарювання є диференційованими залежно від виду виготовлення лікарських засобів. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме:

		1) підвищенню ефективності заходів державного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів; 2) покращенню доступу населення до якісних та безпечних екстемпоральних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні, збереження чинного механізму регулювання та адміністрування **Для громадян:** Відсутні, збереження існуючих умов отримання екстемпоральних лікарських засобів	**Для держави:** Наявність існуючих правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, що не сприятиме впровадженню норм Закону та законодавства Європейського Союзу **Для громадян**: Не прийняття проєкту наказу не дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** Суб'єкти господарювання продовжують нести витрати, передбачені чинним регулюванням, зокрема на мікробіологічний і	Незважаючи на відсутність витрат на перехід до нового регулювання, Альтернатива 1 не забезпечує вирішення визначеної проблеми та досягнення основної мети - приведення нормативного регулювання у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби». Ця альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.

	Для суб'єктів господарювання Відсутність необхідності переходу до нового нормативного регулювання та пов'язаних із цим організаційних заходів.	хімічний контроль, метрологічні роботи, пакування та маркування, а суб'єкти, які здійснюють стерильне виготовлення, — також на технічне обслуговування вентиляції, контроль стерильності та бактеріальних ендотоксинів.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** 1) приведення правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) забезпечення належної організації виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів; 3) підвищення ефективності заходів державного контролю якості екстемпоральних	**Для держави:** Додаткові витрати відсутні. Реалізація положень проєкту наказу не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу. Розмір витрат залежить від характеру діяльності. Для чинних суб'єктів основна частина матеріально-технічних вимог уже має виконуватися в межах чинного регулювання. Найбільші капітальні витрати виникають у нових суб'єктів, особливо у разі організації

	лікарських засобів; 4) покращення доступу населення до якісних та безпечних екстемпоральних лікарських засобів. **Для громадян:** Прийняття проєкту наказу дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** Прийняття проєкту наказу сприятиме: 1) приведенню правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) забезпеченню належної організації	**Для громадян**: Відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акту: 8 годин * 52 грн/год * 1 працівник. Виробничі витрати залежать від виду діяльності (від 404 202,2 грн до 638 854,2 грн за рік)	стерильного виготовлення. Водночас такі витрати безпосередньо пов'язані з необхідністю створення матеріально-технічної та лабораторної бази для здійснення відповідного виду діяльності.

	виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів; 3) підвищенню ефективності заходів державного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів; 4) покращенню доступу населення до якісних та безпечних екстемпоральних лікарських засобів		

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1.	Перевагою є відсутність необхідності переходу до нового регулювання та збереження чинних умов провадження діяльності. Водночас така альтернатива не забезпечує приведення нормативного регулювання у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби», не усуває нормативну невідповідність та не	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.

	забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання. З цих причин від застосування Альтернативи 1 пропонується відмовитися.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки правила виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки будуть приведені у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу, що сприятиме підвищенню рівня якості та безпеки екстемпоральних лікарських засобів. Забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання. Фінансове навантаження є диференційованим. Для чинних суб'єктів матеріально-технічна база та більшість процедур контролю вже мають бути забезпечені відповідно до чинних вимог. Для нових суб'єктів витрати на створення відповідної матеріально-технічної бази є необхідною умовою початку здійснення відповідного виду діяльності. Найбільше навантаження виникає у разі організації стерильного виготовлення лікарських засобів.	На фактичний розмір витрат можуть впливати зміни вартості обладнання, лабораторних досліджень, метрологічних робіт, технічного обслуговування, пакувальних матеріалів та обсягів виготовлення лікарських засобів.

За результатами проведеної оцінки Альтернатива 2 є найбільш оптимальним способом досягнення визначених цілей державного регулювання.

Застосування Альтернативи 1 дозволяє уникнути витрат, безпосередньо пов'язаних із переходом до нового нормативного регулювання, однак не забезпечує вирішення проблеми нормативної невідповідності. Альтернатива 2 передбачає фінансові витрати суб'єктів господарювання, розмір яких залежить від виду виготовлення лікарських засобів і стану матеріально-технічної бази, проте забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання, встановлення єдиних вимог та правову визначеність.

Таким чином, з урахуванням співвідношення очікуваних результатів і витрат Альтернатива 2 забезпечує максимально можливий позитивний результат із диференціацією регуляторного навантаження залежно від фактичного виду діяльності суб'єкта господарювання.

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проєктом наказу передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

провести погодження проєкту наказу з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також направити проєкт наказу до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

Запропоноване проєктом наказу регулювання сприятиме:

1) приведенню правил виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

2) забезпеченню належної організації виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів;

3) підвищенню ефективності заходів державного контролю якості екстемпоральних лікарських засобів;

4) покращенню доступу населення до якісних та безпечних екстемпоральних лікарських засобів

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений у додатку 3.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів, створенню умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках Розділу ІІІ цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства. Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності проєкту наказу:

1. Надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 4966 (орієнтовно);

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проєкту наказу– 8 годин * 52 грн/год * 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказурозміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією проєкту наказу.

7. Кількість суб’єктів, у яких встановлено порушення нових Правил.

8. Кількість досліджених зразків екстемпоральних лікарських засобів, що не відповідають установленим вимогам якості.

Додаткові показники результативності дії проєкту наказу			
9	Кількість заяв на отримання ліцензії з виготовлення в умовах аптеки.	од.	
10	Кількість виданих ліцензій на виготовлення в умовах аптеки.	од.	
11	Кількість скарг на дії контролюючих органів.	од.	

Кількісні значення показників 9 - 11 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового та повторного відстеження результативності дії проєкту наказу.

IX. 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 наказу, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у III кварталі 2027 року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після проведення заходів з базового відстеження шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, у IV кварталі, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту наказу буде здійснюватися органом державного контролю протягом всього терміну його дії шляхом збору статичних даних.

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

___ _____ 2026 р.