АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою реалізації та практичного впровадження змін, внесених постановою Кабінету Міністрів України від 26.12.2025 року № 1803 до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, а також з урахуванням рішень Кабінету Міністрів України щодо розширення можливостей здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта.

Чинні накази Міністерства охорони здоров'я України, якими визначено порядок перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу та умов контролю якості лікарських засобів перед отриманням ліцензії, а також порядок здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, не повною мірою узгоджені зі змінами, внесеними до Ліцензійних умов. Зокрема, у підзаконному регулюванні відсутні деталізовані процедурні механізми реалізації нових положень Ліцензійних умов, що стосуються окремих форматів здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також оновлених вимог до організації діяльності суб'єктів господарювання.

Відсутність уніфікованих підходів до перевірки відповідності ліцензійним вимогам, зокрема у частині матеріально-технічної бази, умов зберігання лікарських засобів, документального супроводу та відповідальних осіб, створює ризики неоднакового застосування норм контролюючими органами. Це, у свою чергу, призводить до правової невизначеності для суб'єктів господарювання та ускладнює реалізацію оновлених положень Ліцензійних умов на практиці.

Проблема має комплексний характер та впливає на інтереси держави, суб'єктів господарювання та громадян. Для держави вона полягає у відсутності чіткого та однозначного механізму реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів та здійснення ефективного державного нагляду і контролю. Для суб'єктів господарювання проблема проявляється у відсутності зрозумілих процедурних вимог, що ускладнює планування та провадження господарської діяльності з дотриманням ліцензійних умов. Для громадян - у потенційному зниженні доступності лікарських засобів у зв'язку з ускладненим впровадженням нових форматів роздрібної торгівлі, передбачених Ліцензійними умовами.

Розв'язання зазначеної проблеми неможливе виключно шляхом застосування ринкових механізмів або рекомендаційних заходів, оскільки діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами підлягає ліцензуванню та здійснюється на підставі чітко визначеного нормативно-правового регулювання. Відсутність відповідних змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України унеможливлює належну імплементацію змін до Ліцензійних умов та створює передумови для виникнення регуляторних прогалин.

Реалізація проєкту наказу вплине на такі групи:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до оновлених Ліцензійних умов та створення чіткого, прозорого і передбачуваного процедурного механізму їх практичного застосування.

Основною ціллю державного регулювання є нормативне врегулювання порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу та умов контролю якості лікарських засобів з урахуванням змін до Ліцензійних умов, що дозволить забезпечити єдиний підхід до застосування ліцензійних вимог на всій території України.

Додатковими цілями державного регулювання є:

– усунення правової невизначеності для суб’єктів господарювання щодо порядку реалізації оновлених ліцензійних вимог;
– підвищення ефективності державного нагляду і контролю у сфері обігу лікарських засобів;
– забезпечення балансу інтересів держави, суб’єктів господарювання та громадян шляхом встановлення чітких і пропорційних процедурних вимог без створення надмірного регуляторного навантаження.

Досягнення визначених цілей державного регулювання передбачається шляхом внесення змін до чинних наказів Міністерства охорони здоров’я України, що регулюють питання перевірки ліцензіатів та контролю якості лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 - Неприйняття проєкту наказу	У разі неприйняття проєкту наказу зберігається чинне підзаконне регулювання, яке не узгоджене з оновленими Ліцензійними умовами. За цієї альтернативи відсутній належний процедурний механізм реалізації змін, що призводить до збереження правової невизначеності та ризиків неоднакового застосування вимог. Альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2 - Часткове врегулювання шляхом здійснення роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами через стаціонарні місця продажу на автозаправних станціях без використання вендингових автоматів	Має обмежений характер та не забезпечує комплексного вирішення проблеми доступності лікарських засобів. Такий підхід не створює умов для системного розширення точок роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Така альтернатива не дозволяє забезпечити системність та єдність правозастосування, а також не усуває регуляторні прогалини.

Альтернатива 3 - Прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України.	Прийняття проєкту наказу забезпечує комплексне та системне врегулювання визначеної проблеми шляхом внесення змін до підзаконних нормативно-правових актів, встановлення чітких процедур перевірки та актуалізації вимог до організації діяльності ліцензіатів. Зазначена альтернатива є найбільш оптимальною з точки зору досягнення цілей державного регулювання та створення передбачуваного регуляторного середовища.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Збереження чинного правового регулювання	Вигоди для держави відсутні. Реалізація цієї альтернативи не забезпечує досягнення цілей державного регулювання та не створює кількісно вимірюваних результатів у сфері доступності лікарських засобів.	За умов збереження чинного правового регулювання без прийняття наказу МОЗ держава не несе додаткових фінансових витрат, пов'язаних із запровадженням нового регулювання.
Альтернатива 2 Часткове врегулювання шляхом здійснення роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами через стаціонарні місця продажу на	Вигоди полягають у частковому виконанні рішень органів державної влади щодо підвищення доступності лікарських засобів та збереженні традиційної моделі регулювання аптечної діяльності. Водночас такі вигоди є обмеженими, оскільки не дозволяють повною мірою використати потенціал автозаправних станцій як об'єктів критичної інфраструктури. Кількісними показниками є	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва 1 рік – 179452 грн, 5 років – 56550052 грн Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і

автозаправних станціях без використання вендингових автоматів	кількість місць продажу безрецептурних лікарських засобів, створених на АЗС, та кількість суб'єктів господарювання, що отримали право на таку діяльність.	середнього підприємництва за 1 рік – 53716 грн, 73710052 грн.
Альтернатива 3 Прийняття проєкту наказу МОЗ	Забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання шляхом створення чіткого та прозорого процедурного механізму реалізації ліцензійних вимог, запровадження єдиного підходу до державного нагляду і контролю та мінімізації ризиків неоднакового застосування норм. Вигоди полягають у повному виконанні рішень органів державної влади та формуванні контрольованого правового середовища.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва 1 рік – 179452 грн, 5 років – 56550052 грн Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва за 1 рік – 53716 грн, 73710052 грн.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Кількісні показники результативності залишаються незмінними. Кількість місць, у яких громадяни можуть легально придбати безрецептурні лікарські засоби у цілодобовому режимі, не збільшується.	Для громадян не виникає додаткових прямих фінансових витрат.
Альтернатива 2	Часткове підвищення доступності безрецептурних лікарських	Прямі фінансові витрати для

	засобів за рахунок відкриття аптек або аптечних пунктів на АЗС. Водночас вигоди обмежені режимом роботи та необхідністю постійної присутності фармацевтичного персоналу.	громадян не передбачаються.
Альтернатива 3	Суттєве підвищення фізичної доступності безрецептурних лікарських засобів незалежно від часу доби, режиму роботи аптек та наявності перебоїв з електропостачанням. Кількісними показниками є збільшення кількості точок реалізації на АЗС, вендингових автоматів та кількості громадян з постійним доступом до лікарських засобів.	Прямі фінансові витрати для громадян не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	20	3856	750	-	4626
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,43	83,35	16,22	-	100

[1]Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами на право роздрібної торгівлі пальним, за даними Міненерго.

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Розширення ринку та впровадження нових форматів діяльності неможливе.	Додаткові витрати відсутні.
Альтернатива 2	Часткове розширення ринку та можливість діяльності у нових локаціях.	Значні витрати на створення та функціонування аптек/аптечних пунктів. **Великі та середні:** 1 рік — 471972768 грн; 5 років — 2350189344 грн. **Малі:** 1 рік — 90858000 грн; 5 років — 453978000 грн.
Альтернатива 3	Створення економічно доцільного нового формату діяльності з нижчими організаційними витратами та можливістю цілодобової роботи.	Витрати на дотримання регуляторних вимог. Великі та середні: 1 рік — 45612768 грн; 5 років — 226451424 грн. Малі: 1 рік — 8358000 грн; 5 років — 41478000 грн.

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього	-

підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці “Витрати на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта”)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці “Витрати на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта”)	1 рік — 471972768 грн; 5 років — 2350189344 грн
Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці “Витрати на одного суб’єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта”)	1 рік — 45612768 грн; 5 років — 226451424 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Для визначення найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей державного регулювання здійснено порівняльну оцінку альтернатив з урахуванням їх результативності, впливу на сферу інтересів держави, громадян та суб’єктів господарювання, а також співвідношення вигод і витрат.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час (неприйняття проєкту наказу)	Відсутні	За умов збереження чинного правового регулювання без внесення змін до наказів МОЗ України держава не несе додаткових фінансових витрат, пов’язаних із запровадженням нового регулювання. Водночас за цієї альтернативи держава не отримує кількісно вимірюваних результатів у сфері реалізації державної політики та забезпечення доступності лікарських засобів. Такий підхід не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, оскільки зберігає наявні регуляторні прогалини та не створює належних умов для практичної реалізації оновлених

		положень Ліцензійних умов.
Альтернатива 2. Часткове врегулювання шляхом внесення змін до чинних Ліцензійних умов, яке передбачає надання можливості здійснення роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами виключно через аптечні заклади або аптечні пункти, розміщені на території чи у приміщеннях автозаправних станцій, без запровадження реалізації лікарських засобів із використанням вендингових автоматів.	Вигоди для держави за цією альтернативою полягають у частковому виконанні рішень органів державної влади щодо підвищення доступності лікарських засобів та збереженні чинної моделі регулювання аптечної діяльності. Водночас зазначені вигоди є обмеженими, оскільки така альтернатива не забезпечує повного використання потенціалу автозаправних станцій як об'єктів цілодобової роботи та не створює умов для досягнення максимального соціального ефекту. Альтернатива не усуває правову невизначеність і має обмежений вплив на практичну реалізацію змін до Ліцензійних умов.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва 1 рік – 179452 грн, 5 років – 56550052 грн Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва за 1 рік – 53716 грн, 73710052 грн.
Альтернатива 3 (прийняття проєкту наказу)	Забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання шляхом створення чіткого та прозорого механізму практичної реалізації ліцензійних вимог, запровадження єдиного підходу до державного нагляду і контролю та мінімізації ризиків неоднакового застосування норм. Вигоди для держави	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва 1 рік – 179452 грн, 5 років – 56550052 грн Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і

	полягають у повному виконанні рішень органів державної влади щодо підвищення доступності лікарських засобів, у тому числі в умовах воєнного стану, та формуванні контрольованого правового середовища для нового формату роздрібної торгівлі. Кількісними показниками результативності є зростання кількості нормативно врегульованих точок реалізації безрецептурних лікарських засобів на автозаправних станціях і кількості суб'єктів господарювання, які здійснюють таку діяльність відповідно до оновлених Ліцензійних умов.	середнього підприємництва за 1 рік – 53716 грн, 73710052 грн.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, не сприяє підвищенню доступності безрецептурних лікарських засобів, не створює нових вигод для громадян і суб'єктів господарювання та не забезпечує виконання рішень органів

		державної влади. За цією альтернативою відсутні як позитивні кількісні показники результативності, так і можливість їх зростання у майбутньому.
Альтернатива 2	3	Забезпечує часткове досягнення цілей державного регулювання та створює обмежені вигоди для громадян і суб'єктів господарювання. Водночас значні організаційні витрати для бізнесу, обмежений режим роботи таких аптечних закладів та неможливість повного використання потенціалу автозаправних станцій як об'єктів критичної інфраструктури знижують ефективність цієї альтернативи та не дозволяють досягти максимального соціального ефекту.
Альтернатива 3	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним. Забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання, оптимальне співвідношення витрат і вигод для держави, громадян та суб'єктів господарювання, а також формує найбільшу кількість кількісно вимірюваних показників результативності. Зазначена альтернатива також забезпечує виконання рішень органів державної влади та створює передбачуване і контрольоване регуляторне середовище для нового формату роздрібної торгівлі.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні	За умов збереження чинного правового регулювання без внесення змін до наказів МОЗ України держава не несе додаткових фінансових витрат, пов’язаних із запровадженням нового регулювання. Для громадян не виникає додаткових прямих фінансових витрат, оскільки нові регуляторні вимоги не запроваджуються Додаткові витрати для суб’єктів господарювання відсутні	Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 2	Вигоди для держави за цією	Бюджетні витрати на	Рейтинг середній через

	альтернативою полягають у частковому виконанні рішень органів державної влади щодо підвищення доступності лікарських засобів та збереженні традиційної моделі регулювання аптечної діяльності. Разом з тим такі вигоди є обмеженими Вигоди для громадян у цьому випадку полягають у частковому підвищенні доступності безрецептурних лікарських засобів за рахунок створення аптек або аптечних пунктів на автозаправних станціях. Разом з тим такі вигоди мають обмежений характер Можливість здійснювати діяльність у нових локаціях та частковому розширенні ринку	адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва 1 рік – 179452 грн, 5 років – 56550052 грн Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва за 1 рік – 53716 грн, 73710052 грн. Не передбачає виникнення прямих фінансових витрат для громадян Витрати, пов'язані зі створенням та функціонуванням аптечних закладів або аптечних пунктів, у тому числі витрат на облаштування приміщень, дотримання вимог до	відсутність механізму повного вирішення проблеми. альтернатива передбачає значні організаційні витрати для суб'єктів господарювання, обмежує можливість цілодобового доступу громадян до лікарських засобів та не дозволяє використати потенціал автозаправних станцій як об'єктів критичної інфраструктури у повному обсязі.

	збуту. Разом з тим такі вигоди мають обмежений характер	матеріально-технічної бази та забезпечення постійної присутності фармацевтичного персоналу. Суб'єкти господарювання великого і середнього підприємництва 1 рік – 471972768 грн., за 5 років – 2350189344 грн. Суб'єкти господарювання малого підприємництва 1 рік - 90858000 грн., за 5 років - 453978000 грн.	
Альтернатива 3	Максимальні вигоди Вигоди для держави є суттєвими та полягають у повному виконанні рішень органів державної влади щодо забезпечення доступності лікарських засобів, підвищенні	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва 1 рік – 179452 грн, 5 років – 56550052 грн Бюджетні витрати на адміністрування	Рейтинг високий, оскільки є найбільш оптимальним альтернативним способом досягнення цілей державного регулювання, забезпечує баланс інтересів держави,

	ефективності державної політики в умовах воєнного стану та створенні контрольованого правового середовища для нового формату роздрібної торгівлі. Вигоди для громадян за цією альтернативою є суттєвими та полягають у забезпеченні постійного фізичного доступу до безрецептурних лікарських засобів незалежно від часу доби, режиму роботи аптечних закладів та наявності перебоїв з електропостачанням. Створення можливостей для впровадження нового формату роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами з нижчими організаційними витратами порівняно з	регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва за 1 рік – 53716 грн, 73710052 грн. Не передбачає виникнення прямих фінансових витрат для громадян. Суб'єкти господарювання великого і середнього підприємництва 1 рік - 45612768 грн., за 5 років - 226451424 грн. Суб'єкти господарювання малого підприємництва 1 рік - 8358000 грн., за 5 років - 41478000 грн.	громадян та суб'єктів господарювання, відповідає принципам адекватності, ефективності, збалансованості та передбачуваності, а також дозволяє досягти визначених цілей без створення надмірного регуляторного навантаження.

	традиційною аптечною моделлю, розширенні каналів збуту та збільшенні потенційної кількості точок реалізації лікарських засобів.		

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1	Переваги обраної альтернативи відсутні. Відмова від альтернативи збереження чинного правового регулювання без внесення змін до наказів МОЗ України зумовлена її нездатністю забезпечити досягнення цілей державного регулювання та відсутністю будь-яких вигод для держави, громадян і суб'єктів господарювання. Реалізація цієї альтернативи не дозволяє виконати рішення органів державної влади та залишає виявлену проблему невирішеною.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі.

Альтернатива 2	Відмова від альтернативи, що передбачає здійснення роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами на автозаправних станціях виключно через аптечні заклади або аптечні пункти, обумовлена її обмеженою ефективністю та неспроможністю забезпечити повноцінне досягнення цілей державного регулювання. Зазначена альтернатива передбачає значні організаційні витрати для суб'єктів господарювання, обмежує можливість цілодобового доступу громадян до лікарських засобів та не дозволяє використати потенціал автозаправних станцій як об'єктів критичної інфраструктури у повному обсязі.	Вплив зовнішніх чинників вбачається помірним, ризики середні
Альтернатива 3	Обрання альтернативи, що передбачає внесення змін до наказів МОЗ України для практичної реалізації оновлених Ліцензійних умов із нормативним врегулюванням можливості здійснення роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами на автозаправних станціях, у тому числі з використанням	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

	вендингових автоматів, зумовлене її найвищим рівнем результативності порівняно з іншими розглянутими альтернативами та здатністю повною мірою забезпечити досягнення цілей державного регулювання. Зазначена альтернатива забезпечує комплексне вирішення виявленої проблеми обмеженої фізичної доступності безрецептурних лікарських засобів шляхом створення чітких і передбачуваних нормативних умов для нового формату роздрібної торгівлі. Вона дозволяє реалізувати рішення органів державної влади щодо забезпечення доступності лікарських засобів, зокрема в умовах воєнного стану та системних відключень електроенергії Перевага обраної альтернативи полягає також у забезпеченні оптимального співвідношення витрат і вигод для держави, громадян та суб'єктів господарювання. Для держави така альтернатива створює можливість ефективного нормативного врегулювання нового формату роздрібної торгівлі лікарськими	

	засобами з одночасним підвищенням прозорості та керованості обігу лікарських засобів, забезпечення належного контролю при видачі ліцензій та контролю якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі. Для громадян вона забезпечує постійний фізичний доступ до безрецептурних лікарських засобів незалежно від режиму роботи аптечних закладів. Для суб'єктів господарювання обрана альтернатива формує економічно доцільні умови для провадження діяльності без необхідності створення повноцінних аптечних закладів або аптечних пунктів на автозаправних станціях.	

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

Механізм реалізації регуляторного акта передбачає внесення змін до чинних наказів Міністерства охорони здоров'я України, якими затверджено порядок перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу та умов контролю якості лікарських засобів, а також порядок здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.

Проєктом наказу передбачається:

– уточнення процедур перевірки відповідності ліцензійним вимогам;

– приведення форм актів перевірки у відповідність до оновлених Ліцензійних умов;

– актуалізація окремих вимог до організації діяльності ліцензіатів з урахуванням змін у правовому регулюванні.

Державний нагляд та контроль за додержанням вимог регуляторного акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у межах повноважень, визначених законодавством.

Органи державної влади забезпечують оприлюднення регуляторного акта та інформування суб'єктів господарювання про нові вимоги. Суб'єкти господарювання здійснюють ознайомлення з положеннями наказу та приводять свою діяльність у відповідність до встановлених вимог.

Організаційні заходи впровадження наказу в дію

Дії (або документи), які необхідно здійснити органам державної влади Міністерству охорони здоров'я України:

забезпечити офіційне оприлюднення наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» у встановленому законодавством порядку;

забезпечити інформування суб'єктів господарювання та громадськості про положення наказу шляхом розміщення його тексту та аналізу регуляторного впливу на офіційному вебсайті МОЗ;

забезпечити застосування оновлених процедур та форм під час здійснення державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів відповідно до вимог наказу.

Дії (або документи), які необхідно здійснити суб'єктам господарювання

ознайомитися з положеннями наказу шляхом його опрацювання на офіційних вебресурсах;

привести свою діяльність у відповідність до вимог, визначених наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Запровадження наказу не потребує здійснення додаткових організаційних заходів.

Ризик впливу зовнішніх факторів на дію наказу відсутній.

Можливої шкоди внаслідок дії наказу не прогнозується.

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 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 1 до аналізу регуляторного впливу).

Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (альтернатива 3) за 1 рік 45612768 грн., за 5 років 226451424 грн.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу

впливу регуляторного акта (М-Тест) (додаток 2 до аналізу регуляторного впливу).

Розрахунки бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведено в додатку 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 3 до аналізу регуляторного впливу).

Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (альтернатива 3) за 1 рік 8358000 грн, за 5 років 41478000 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва 1 рік – 179452 грн, 5 років – 56550052 грн.

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

Цей регуляторний акт набере чинності з 03 березня 2026 року.

Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

кількість автозаправних станцій, на яких здійснюється роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами відповідно до оновлених Ліцензійних умов. Динаміка цього показника відображає ступінь практичної реалізації регуляторного акта та рівень розширення фізичної доступності безрецептурних лікарських засобів для населення.

кількість суб'єктів господарювання, які отримали право на здійснення роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами на автозаправних станціях відповідно до оновлених Ліцензійних умов. Зазначений показник характеризує вплив регуляторного акта на розвиток господарської діяльності та впровадження нового формату роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Держлікслужби.

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний проєкт наказу розміщений на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я Украъни
Кількість суб'єктів господарювання, що	4626

підпадають під дію регулювання	
Розмір часу та коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) за 1 рік 45612768 грн., за 5 років 226451424 грн. Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за 1 рік 8358000 грн, за 5 років 41478000 грн
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	3328 грн сплата за ліцензію множиться на кількість суб'єктів господарювання, що подали заяву на отримання ліцензії

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

- кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов;
- кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів з базового відстеження.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками протягом усього терміну його дії .

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

«____» _____20__ р.