

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення належного функціонування, ведення та технічного супроводу офіційного вебсайту «Національний каталог цін», а також удосконалення механізмів створення, управління та інформаційного наповнення Національного каталогу цін.

На виконання частини десятої статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби», розроблено проєкт постанови щодо уточнення механізмів функціонування Національного каталогу цін як офіційного вебсайту державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, що належить до сфери управління МОЗ, призначеного для оприлюднення інформації про лікарські засоби, зокрема граничних оптово-відпускних та розрахованих граничних роздрібних цін.

Чинна редакція Порядку створення та управління Національним каталогом цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» частково врегульовує ці аспекти, однак потребує актуалізації з урахуванням практичних потреб та технічних особливостей функціонування вебресурсу.

Зокрема, виникла потреба деталізувати вимоги щодо інформаційного наповнення вебсайту, визначити повний перелік відомостей про лікарські засоби, що підлягають внесенню до Національного каталогу цін, врегулювати питання технічного супроводу, адміністрування, оновлення, резервування та захисту інформації, а також забезпечити доступність вебсайту відповідно до вимог ДСТУ EN 301 549:2022.

Крім того, з урахуванням Законів України «Про інформацію», «Про захист персональних даних» та «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» виникла необхідність визначити оновлені підходи до інформаційної безпеки, розмежування доступу, автентифікації спеціалізованих користувачів, а також механізмів електронної взаємодії вебсайту з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, у тому числі засобами системи електронної взаємодії «Трембіта».

У зв’язку з викладеним виникла необхідність внесення змін до Порядку створення та управління Національним каталогом цін шляхом викладення Порядку створення та управління Національним каталогом цін у новій редакції.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Ціллю державного регулювання є забезпечення повного та коректного функціонування Національного каталогу цін шляхом нормативного врегулювання можливості декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку. Реалізація цієї цілі сприятиме підвищенню прозорості ціноутворення, розширенню охоплення лікарських засобів державною системою контролю цін та забезпеченню доступності інформації для громадян і суб'єктів господарювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Залишення чинного регулювання без змін	Ця альтернатива не забезпечує досягнення визначених цілей, оскільки чинний Порядок створення та управління Національним каталогом цін не містить достатньо деталізованих процедур, не врегульовує повний перелік відомостей, що підлягають внесенню, не визначає оновлені механізми технічного супроводу, адміністрування, захисту та доступності вебсайту. Відсутність цих положень створює ризики неповного функціонування ресурсу, обмежує прозорість ціноутворення на лікарські засоби та унеможлиблює повне виконання вимог статті 20 ³ Закону України «Про лікарські засоби».
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Запропоновані зміни забезпечують належне функціонування Національного каталогу цін як офіційного вебсайту державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, що належить до сфери управління МОЗ, встановлюють чіткі вимоги до

	інформаційного наповнення, оновлення, технічного супроводу, захисту інформації, доступності вебресурсу, а також механізми взаємодії спеціалізованих користувачів з електронним кабінетом. Такий спосіб забезпечує прозорість державного регулювання цін, повне виконання положень статті 203 Закону України «Про лікарські засоби», єдиний стандарт подання й оприлюднення інформації та можливість її використання суб'єктами фармацевтичного ринку, органами влади та громадянами.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Для держави така альтернатива не створює додаткових організаційних чи фінансових навантажень, оскільки не потребує змін до чинної редакції Порядку та не вимагає жодних додаткових ресурсів на оновлення Національного каталогу цін. Держава продовжує працювати в існуючій моделі без необхідності адаптувати процедури, проводити додаткові консультації чи навчання.	Збереження чинного регулювання призведе до того, що значний обсяг лікарських засобів, які відпускаються без рецепта та не включені до Національного переліку, і надалі не матимуть можливості декларувати граничні оптово-відпускні ціни у Національному каталозі цін. Це обмежує повноту інформації, знижує прозорість ціноутворення та унеможливорює належний державний моніторинг таких цін. У результаті держава не може реалізувати вимоги Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення відкритості та доступності інформації. Втрачається можливість підвищити контроль за ціноутворенням і захист інтересів споживачів.
Альтернатива 2	Держава отримує уніфікований, технічно стабільний та юридично	Фінансові витрати держави мінімальні та обмежуються технічним

	коректний механізм ведення Національного каталогу цін, що забезпечує прозорість формування граничних цін на лікарські засоби, підвищує контроль за ціноутворенням і сприяє запобіганню необґрунтованому зростанню цін. Уточнення процедур та розширення переліку відомостей про лікарські засоби забезпечують повноту даних, їх доступність та узгодженість із законодавчими вимогами. Це створює надійну основу для моніторингу, аналітики та прийняття рішень у сфері державної політики щодо регулювання цін.	супроводом і адмініструванням вебресурсу в межах наявних кошторисних призначень, без додаткових видатків з бюджету. Організаційні витрати включають оновлення та впорядкування внутрішніх процесів МОЗ і взаємодію з ДЕЦ, проте вони є плановими та не створюють додаткового навантаження.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	За умови збереження чинного регулювання громадяни отримують мінімальні короткострокові вигоди, пов'язані виключно зі збереженням усталеного порядку доступу до інформації про лікарські засоби без необхідності адаптації до оновленого інструментарію Національного каталогу цін. Відсутність нових процедур не потребує додаткового ознайомлення з оновленими сервісами, що	Збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до того, що громадяни й надалі матимуть обмежений доступ до повної та прозорої інформації про ціни на лікарські засоби, оскільки Національний каталог цін не охоплюватиме відомостей про лікарські засоби, які відпускаються без рецепта та не включені до Національного переліку. У результаті споживачі залишатимуться в умовах інформаційної асиметрії:

	може бути зручним для окремих груп користувачів, які не мають навичок роботи з електронними ресурсами. Разом з тим, такі вигоди є обмеженими та не забезпечують посилення прозорості ринку лікарських засобів чи підвищення доступності даних про ціни, що необхідно для прийняття громадянами обґрунтованих рішень щодо придбання лікарських засобів.	порівняти ціни, оцінити їх обґрунтованість або відстежити зміни буде складно. Це може створювати ризик переплат, сприяти нечітким або непрозорим ціновим практикам на ринку та зменшувати можливості громадян робити економічно вигідний вибір під час придбання лікарських засобів. Відсутність оновленого функціоналу каталогу також обмежуватиме доступність даних для осіб з інвалідністю або людей з низькою цифровою обізнаністю, що погіршує рівень поінформованості та захисту їхніх інтересів. Таким чином, громадяни фактично нестимуть непрямі фінансові та інформаційні втрати, а рівень прозорості ринку лікарських засобів залишатиметься нижчим, ніж це можливо за умови ухвалення проєкту акта.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови створює для громадян відчутні переваги, оскільки забезпечує публічний, зручний і достовірний доступ до інформації про ціни на лікарські засоби через Національний каталог цін. Це дозволяє людям легко порівнювати граничні оптово-відпускні та розраховані роздрібні ціни, уникати переплати	Прийняття запропонованих змін не створює для громадян прямих фінансових витрат, оскільки доступ до Національного каталогу цін є безоплатним, а внесення або оновлення даних здійснюється заявниками — суб'єктами господарювання. Водночас для громадян можуть виникати опосередковані витрати у

	та робити обґрунтований вибір під час придбання лікарських засобів. Оновлення та підтримка каталогу в уніфікованому форматі гарантує прозорість ціноутворення на ринку та зменшує ризики маніпуляцій чи недобросовісного завищення вартості препаратів. Крім того, підвищення доступності інформації сприяє посиленню довіри громадян до державної системи регулювання цін та створює умови для формування більш справедливого та прогнозованого фармацевтичного ринку.	вигляді необхідності адаптації до оновленого формату подання та структури інформації про лікарські засоби, а також потреби самостійного ознайомлення з оновленим функціоналом вебсайту. Такі витрати є незначними, не потребують додаткових ресурсів і мають разовий характер, пов'язаний із переходом на більш зручну та прозору систему доступу до даних.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	50	220	-	-	270
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	18,5%	81,5%	-	-	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані:

Проект постанови стосується всіх зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, а отже, кожен з власників реєстраційних посвідчень на такі лікарські засоби підпадає під вплив положень проекту акта.

Так станом на 01.07.2025 в Реєстрі зареєстровано 2 701 лікарський засіб, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку. При цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) на такі лікарські засоби виступають 270 компанії. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро)

підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	За умови збереження чинного регулювання суб'єкти господарювання зберігають звичний порядок взаємодії з Національним каталогом цін без необхідності адаптації до нових процедур та технічних вимог. Відсутність змін означає, що бізнесу не доведеться витрачати додатковий час та ресурси на вивчення оновленого порядку, налаштування внутрішніх процесів, можливе доопрацювання інформаційних систем чи перенавчання персоналу. Також зберігається стабільність регуляторного середовища, що може зменшувати короткострокові організаційні навантаження на суб'єктів господарювання.	За умови збереження чинного регулювання суб'єкти господарювання продовжуватимуть працювати в умовах неповної та фрагментарної нормативної бази щодо декларування граничних оптово-відпускних цін у Національному каталозі цін. Це означає відсутність чітко визначених процедур, вимог до інформаційного наповнення, технічних механізмів взаємодії та стандартів доступності, що створює додаткові адміністративні бар'єри, знижує передбачуваність державної цінової політики та ускладнює планування діяльності. Підприємства можуть стикатися з ризиком неоднозначного трактування норм, необхідністю повторних звернень і уточнень, а також зі

		збільшенням часу та ресурсів, потрібних для підготовки і подання документів. Відсутність оновленого та функціонально повного вебсайту каталогу призводитиме до обмежених можливостей контролю за актуальністю даних, що також потенційно впливає на репутаційні та операційні ризики суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови створює для суб'єктів господарювання більш прозорі, передбачувані та зручні умови декларування цін на лікарські засоби. Оновлений Порядок спрощує доступ до електронного кабінету, уніфікує перелік відомостей, які підлягають внесенню до Національного каталогу цін, та забезпечує стабільні й зрозумілі правила взаємодії з МОЗ та Адміністратором каталогу. Наявність чітких процедур оновлення, технічного супроводу та публічного відображення інформації зменшує ризики помилок, непорозумінь і затримок під час декларування. Відкритість і структурованість даних каталогу сприяє добросовісній конкуренції на ринку, полегшує планування комерційної діяльності та	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта та поданням декларації ціни на лікарський засіб: 1 година * 52,00 грн/день * 1 працівник

	підвищує довіру до регуляторного середовища. Загалом, ухвалення постанови забезпечить бізнесу більшу визначеність, оперативність у роботі з даними та підвищення якості сервісу з боку держави без необхідності додаткових фінансових витрат.	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	14 040,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	--

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

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

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

1 – цілі прийняття проекту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення)	Бал результативності (за чотирибальною системою)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
---	--	---

проблеми)	оцінки)	
Альтернатива 1	1	Нинішнє регулювання частково забезпечує функціонування Національного каталогу цін, однак не дозволяє досягти поставлених цілей у повному обсязі. Відсутність оновленого механізму управління вебсайтом, деталізованих вимог до інформаційного наповнення, захисту даних, процедур оновлення та розмежування доступів призводить до того, що каталог не може виконувати функції сучасного, зручного й достовірного інструмента для держави, суб'єктів господарювання та громадян. Недостатня технічна врегульованість не усуває ризики помилок, затримок оновлення інформації та неможливості інтеграції з іншими державними системами. Тому збереження чинного регулювання забезпечує досягнення цілей лише на мінімальному рівні. Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту постанови отримує 4 бали, оскільки запропоноване регулювання повністю забезпечує досягнення визначених цілей – створює оновлений, чітко врегульований механізм функціонування Національного каталогу цін, встановлює сучасні вимоги до технічного супроводу, доступності, інформаційного наповнення та адміністрування ресурсу. На відміну від чинного регулювання, яке частково втратило актуальність, нова редакція Порядку гарантує безперервність роботи каталогу, прозорість даних про лікарські засоби, уніфікованість процедур

		декларування цін, дотримання вимог інформаційної безпеки та доступності, що прямо сприяє виконанню норм Закону України «Про лікарські засоби» та інтересів держави, громадян і суб'єктів господарювання. Відповідно, альтернатива забезпечує повний рівень досягнення цілей державного регулювання. Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього аналізу.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні. Для держави така альтернатива не створює додаткових організаційних чи фінансових навантажень, оскільки не потребує змін до чинної редакції Порядку та не вимагає жодних додаткових ресурсів на оновлення Національного каталогу цін. Держава продовжує працювати в існуючій моделі без необхідності адаптувати	Для держави: Збереження чинного регулювання призведе до того, що значний обсяг лікарських засобів, які відпускаються без рецепта та не включені до Національного переліку, і надалі не матимуть можливості декларувати граничні оптово-відпускні ціни у Національному каталозі цін. Це обмежує повноту інформації,	Нинішнє регулювання частково забезпечує функціонування Національного каталогу цін, однак не дозволяє досягти поставлених цілей у повному обсязі. Відсутність оновленого механізму управління вебсайтом, деталізованих вимог до інформаційного наповнення, захисту даних, процедур оновлення та розмежування

	процедури, проводити додаткові консультації чи навчання. Для громадян: За умови збереження чинного регулювання громадяни отримують мінімальні короткострокові вигоди, пов'язані виключно зі збереженням усталеного порядку доступу до інформації про лікарські засоби без необхідності адаптації до оновленого інструментарію	знижує прозорість ціноутворення та унеможлиблює належний державний моніторинг таких цін. У результаті держава не може реалізувати вимоги Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення відкритості та доступності інформації. Втрачається можливість підвищити контроль за ціноутворенням і захист інтересів споживачів. Для громадян: Збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до того, що громадяни й надалі матимуть обмежений доступ до повної та прозорої інформації про ціни на лікарські засоби, оскільки Національний каталог цін не охоплюватиме	доступів призводить до того, що каталог не може виконувати функції сучасного, зручного й достовірного інструмента для держави, суб'єктів господарювання та громадян. Недостатня технічна врегульованість не усуває ризики помилок, затримок оновлення інформації та неможливості інтеграції з іншими державними системами. Тому збереження чинного регулювання забезпечує досягнення цілей лише на мінімальному рівні. Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього аналізу.
--	--	---	---

	Національного каталогу цін. Відсутність нових процедур не потребує додаткового ознайомлення з оновленими сервісами, що може бути зручним для окремих груп користувачів, які не мають навичок роботи з електронними ресурсами. Разом з тим, такі вигоди є обмеженими та не забезпечують посилення прозорості ринку лікарських засобів чи підвищення доступності даних про ціни, що необхідно для прийняття громадянами обґрунтованих рішень щодо придбання лікарських засобів.	відомостей про лікарські засоби, які відпускаються без рецепта та не включені до Національного переліку. У результаті споживачі залишатимуться в умовах інформаційної асиметрії: порівняти ціни, оцінити їх обґрунтованість або відстежити зміни буде складно. Це може створювати ризик переплат, сприяти нечітким або непрозорим ціновим практикам на ринку та зменшувати можливості громадян робити економічно вигідний вибір під час придбання лікарських засобів. Відсутність оновленого функціоналу каталогу також обмежуватиме доступність даних для осіб з інвалідністю або	
--	--	---	--

	людей з низькою цифровою обізнаністю, що погіршує рівень поінформованості та захисту їхніх інтересів. Таким чином, громадяни фактично нестимуть непрямі фінансові та інформаційні втрати, а рівень прозорості ринку лікарських засобів залишатиметься нижчим, ніж це можливо за умови ухвалення проекту акта. Для суб'єктів господарювання: За умови збереження чинного регулювання суб'єкти господарювання зберігають звичний порядок взаємодії з Національним каталогом цін без необхідності адаптації до нових процедур та технічних вимог. Відсутність змін означає, що бізнесу не доведеться витрачати додатковий час та ресурси на вивчення оновленого	людей з низькою цифровою обізнаністю, що погіршує рівень поінформованості та захисту їхніх інтересів. Таким чином, громадяни фактично нестимуть непрямі фінансові та інформаційні втрати, а рівень прозорості ринку лікарських засобів залишатиметься нижчим, ніж це можливо за умови ухвалення проекту акта. Для суб'єктів господарювання: За умови збереження чинного регулювання суб'єкти господарювання продовжуватимуть працювати в умовах неповної та фрагментарної нормативної бази щодо декларування граничних оптово-відпускних цін у Національному каталозі цін. Це	
--	---	--	--

	порядку, налаштування внутрішніх процесів, можливе доопрацювання інформаційних систем чи перенавчання персоналу. Також зберігається стабільність регуляторного середовища, що може зменшувати короткострокові організаційні навантаження на суб'єктів господарювання.	означає відсутність чітко визначених процедур, вимог до інформаційного наповнення, технічних механізмів взаємодії та стандартів доступності, що створює додаткові адміністративні бар'єри, знижує передбачуваність державної цінової політики та ускладнює планування діяльності. Підприємства можуть стикатися з ризиком неоднозначного трактування норм, необхідністю повторних звернень і уточнень, а також зі збільшенням часу та ресурсів, потрібних для підготовки і подання документів. Відсутність оновленого та функціонально повного вебсайту каталогу	
--	--	---	--

		призводитиме до обмежених можливостей контролю за актуальністю даних, що також потенційно впливає на репутаційні та операційні ризики суб'єктів господарювання.	
Альтернатива 2.	Для держави: Держава отримує уніфікований, технічно стабільний та юридично коректний механізм ведення Національного каталогу цін, що забезпечує прозорість формування граничних цін на лікарські засоби, підвищує контроль за ціноутворенням і сприяє запобіганню необґрунтованому зростанню цін. Уточнення процедур та розширення переліку відомостей про лікарські засоби забезпечують повноту даних, їх доступність та узгодженість із законодавчими вимогами. Це створює надійну	Для держави: Фінансові витрати держави мінімальні та обмежуються технічним супроводом і адмініструванням вебресурсу в межах наявних кошторисних призначень, без додаткових видатків з бюджету. Організаційні витрати включають оновлення та впорядкування внутрішніх процесів МОЗ і взаємодію з ДЕЦ, проте вони є плановими та не створюють додаткового навантаження.	Прийняття проекту постанови отримує 4 бали, оскільки запропоноване регулювання повністю забезпечує досягнення визначених цілей – створює оновлений, чітко врегульований механізм функціонування Національного каталогу цін, установлює сучасні вимоги до технічного супроводу, доступності, інформаційного наповнення та адміністрування ресурсу. На відміну від чинного

	основу для моніторингу, аналітики та прийняття рішень у сфері державної політики щодо регулювання цін. Для громадян: Прийняття проекту постанови створює для громадян відчутні переваги, оскільки забезпечує публічний, зручний і достовірний доступ до інформації про ціни на лікарські засоби через Національний каталог цін. Це дозволяє людям легко порівнювати граничні оптово-відпускні та розраховані роздрібні ціни, уникати переплати та робити обґрунтований вибір під час придбання лікарських засобів. Оновлення та підтримка каталогу в уніфікованому форматі гарантує прозорість ціноутворення на ринку та зменшує ризики маніпуляцій чи недобросовісного завищення вартості препаратів. Крім того, підвищення доступності інформації сприяє посиленню довіри	Для громадян: Прийняття запропонованих змін не створює для громадян прямих фінансових витрат, оскільки доступ до Національного каталогу цін є безоплатним, а внесення або оновлення даних здійснюється заявниками — суб'єктами господарювання. Водночас для громадян можуть виникати опосередковані витрати у вигляді необхідності адаптації до оновленого формату подання та структури інформації про лікарські засоби, а також потреби самостійного ознайомлення з оновленим функціоналом вебсайту. Такі	регулювання, яке частково втратило актуальність, нова редакція Порядку гарантує безперервність роботи каталогу, прозорість даних про лікарські засоби, уніфікованість процедур декларування цін, дотримання вимог інформаційної безпеки та доступності, що прямо сприяє виконанню норм Закону України «Про лікарські засоби» та інтересів держави, громадян і суб'єктів господарювання. Відповідно, альтернатива забезпечує повний рівень досягнення цілей державного регулювання. Прийняття проекту акта є
--	--	--	--

	громадян до державної системи регулювання цін та створює умови для формування більш справедливого та прогнозованого фармацевтичного ринку. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту постанови створює для суб'єктів господарювання більш прозорі, передбачувані та зручні умови декларування цін на лікарські засоби. Оновлений Порядок спрощує доступ до електронного кабінету, уніфікує перелік відомостей, які підлягають внесенню до Національного каталогу цін, та забезпечує стабільні й зрозумілі правила взаємодії з МОЗ та Адміністратором каталогу. Наявність чітких процедур оновлення, технічного супроводу та публічного відображення інформації зменшує ризики помилок,	витрати є незначними, не потребують додаткових ресурсів і мають разовий характер, пов'язаний із переходом на більш зручну та прозору систему доступу до даних. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленим и проектом акта та поданням декларації ціни на лікарський засіб: 1 година * 52,00 грн/день * 1 працівник	найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього аналізу.
--	---	---	--

	непорозумінь і затримок під час декларування. Відкритість і структурованість даних каталогу сприяє добросовісній конкуренції на ринку, полегшує планування комерційної діяльності та підвищує довіру до регуляторного середовища. Загалом, ухвалення постанови забезпечить бізнесу більшу визначеність, оперативність у роботі з даними та підвищення якості сервісу з боку держави без необхідності додаткових фінансових витрат.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Залишення чинного регулювання без змін не забезпечує досягнення визначених цілей державної політики у сфері прозорого ціноутворення на лікарські засоби. У чинній редакції Порядку відсутній повний та деталізований механізм функціонування	У разі залишення чинного регулювання існує високий ризик подальших технічних збоїв, розбіжностей у даних, обмежень у доступності інформації та невідповідності каталогу вимогам цифрової інфраструктури держави. Зовнішні чинники, такі як оновлення стандартів у сфері

	Національного каталогу цін як офіційного вебсайту державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, що належить до сфери управління МОЗ, що унеможлиблює його належне інформаційне наповнення, технічний супровід та оперативне оновлення даних про граничні оптово-відпускні та розраховані граничні роздрібні ціни. Без внесення змін продовжуватимуть існувати прогалини у доступності, структурованості, верифікованості та захисті інформації, що негативно впливає як на державу, так і на суб’єктів господарювання та громадян, знижуючи рівень прозорості ринку лікарських засобів. Така альтернатива не дозволяє забезпечити виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби» щодо ведення Національного каталогу цін відповідно до актуальних підходів до інформаційної безпеки, інтеграції з іншими електронними ресурсами та вимог щодо доступності ІКТ-продуктів.	захисту інформації, зростання обсягів даних, нові вимоги до електронної взаємодії, поглиблюватимуть проблеми та потребуватимуть додаткових ресурсів на підтримку застарілого механізму. Також є ризик втрати довіри з боку користувачів ринку через відсутність оперативних оновлень та достовірної інформації, що у перспективі може негативно вплинути на регулювання цін та ефективність державної політики у сфері лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Альтернативою 2 є прийняття проєкту постанови, що передбачає оновлення механізмів створення, управління та	Ризики зовнішніх чинників, які можуть вплинути на реалізацію проєкту акта, оцінюються як низькі. Потенційні ризики можуть

	інформаційного наповнення Національного каталогу цін. Відмова від цієї альтернативи не розглядається як доцільна, оскільки запропоновані зміни спрямовані на забезпечення належного функціонування офіційного вебсайту, удосконалення процедур декларування та оновлення цін, підвищення точності, прозорості та доступності інформації, а також виконання вимог законодавства у сфері захисту інформації та доступності ІКТ-продуктів. Запровадження нової редакції Порядку дозволяє усунути наявні технічні та організаційні прогалини, знизити ризики недостовірності даних та оптимізувати процес взаємодії суб'єктів господарювання з державним ресурсом.	бути пов'язані з технологічними збоями, кібератаками, змінами у суміжному законодавстві або затримками у доопрацюванні інформаційних систем. Однак ці ризики є контрольованими та можуть бути мінімізовані за рахунок застосування вимог законодавства щодо інформаційної безпеки, резервування даних, належного технічного супроводу з боку адміністратора вебсайту та регулярного оновлення програмно-технічних рішень. Загалом, зазначені ризики не становлять суттєвої загрози для ефективного впровадження змін і не нівелюють очікувані позитивні результати.
--	--	---

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

Розв'язання визначеної проблеми забезпечується шляхом ухвалення проекту постанови Кабінету Міністрів України та впровадження оновленого Порядку створення та управління Національним каталогом цін.

Для реалізації положень регуляторного акта після набрання ним чинності МОЗ та інші залучені органи здійснять комплекс організаційних, інформаційних і технічних заходів, зокрема:

1. Організаційне забезпечення впровадження акта. МОЗ забезпечить організацію виконання положень постанови, доведення її вимог до державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – ДЕЦ МОЗ), а також визначення відповідальних осіб за адміністрування та супровід Національного каталогу цін.

2. Оприлюднення та інформування суб'єктів господарювання. МОЗ спільно з ДЕЦ МОЗ забезпечить оприлюднення інформації про набрання чинності актом, розміщення роз'яснювальних матеріалів щодо порядку декларування цін та використання електронного кабінету, а також інформування заявників через офіційний вебсайт і електронні канали взаємодії.

3. Технічне впровадження оновленого функціоналу вебсайту. ДЕЦ МОЗ як адміністратор вебсайту здійснить необхідні технічні роботи з модернізації структури, інтерфейсу та програмного забезпечення Національного каталогу цін, забезпечить його доступність, кіберзахист, резервне копіювання та безперервну роботу ресурсу.

4. Запуск електронного кабінету спеціалізованих користувачів. ДЕЦ МОЗ забезпечить впровадження електронного кабінету для подання та оновлення відомостей про лікарські засоби в електронній формі, а також організує технічну підтримку користувачів на етапі запуску.

5. Актуалізація та наповнення Національного каталогу цін. МОЗ та ДЕЦ МОЗ забезпечать внесення, перевірку та актуалізацію відомостей про лікарські засоби відповідно до вимог оновленого Порядку, а також здійснення щомісячного оновлення даних.

6. Налагодження взаємодії з іншими державними інформаційними системами. У межах повноважень МОЗ забезпечить організацію електронної взаємодії Національного каталогу цін з іншими державними реєстрами та інформаційними системами, зокрема щодо обміну даними про референтні ціни та лікарські засоби, що підлягають реімбурсації.

7. Застосування механізмів контролю та реагування. МОЗ здійснюватиме моніторинг задекларованих цін та застосовуватиме процедури реагування у разі виявлення перевищення встановлених граничних значень відповідно до Порядку та Закону України «Про адміністративну процедуру».

8. Забезпечення відкритості даних для громадян та ринку. ДЕЦ МОЗ забезпечить цілодобовий публічний доступ до інформації Національного каталогу цін, можливості пошуку, фільтрації та завантаження відкритих даних, а також відображення історії змін.

Зазначені заходи забезпечать належне впровадження регуляторного акта, ефективне функціонування Національного каталогу цін, підвищення прозорості державного регулювання цін на лікарські засоби та створення умов для доступності актуальної інформації для громадян і суб'єктів господарювання.

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

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились. Виконання вимог регуляторного акта

здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

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 не проводились.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

У випадку прийняття проект акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 270 (орієнтовно);

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

1 години * 52,00 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість задекларованих цін на лікарські засоби;

кількість відмов у декларуванні цін на лікарські засоби;

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

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у II кварталі 2027 року, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

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.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, ДЕЦ.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України
«_____» _____ 2026 року

Віктор ЛЯШКО