

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів,
до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та
Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються
засоби безпеки в обов'язковому порядку»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку» (далі – проєкт акта) розроблено з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів на виконання положень підпункту 1 пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – постанова № 1121).

Так, постановою № 1121 було запроваджено національну систему верифікації лікарських засобів, яка забезпечує ідентифікацію та автентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки та метою якої є сприяння здійсненню контролю за обігом лікарських засобів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Відповідно до підпункту 1 пункту 4 постанови № 1121 Міністерству охорони здоров'я України було доручено до 01 січня 2026 року затвердити перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку.

Проєкт акта розроблено на виконання підпункту 1 пункту 4 постанови № 1121 з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів та наближення до законодавства Європейського Союзу в цій сфері.

Інструментом верифікації лікарських засобів користуються майже усі країни Європи (навіть такі, які не є членами ЄС – наприклад, Ліхтенштейн, Швейцарія, Північна Ірландія) з метою мінімізації ризиків фальсифікації лікарських засобів. Питання верифікації лікарських засобів на рівні Європейського Союзу врегульовано Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2016/161 від 02 жовтня 2015 року (далі – Регламент), який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, що наносяться на упаковку лікарських засобів.

Відповідно до статей 2, 45 Регламенту цей Регламент застосовується, зокрема до лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, які повинні мати на упаковці елементи безпеки відповідно до статті 54a(1) Директиви 2001/83/ЄС, якщо вони не включені до переліку, наведеного у Додатку I до цього Регламенту, та лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, включені до переліку, викладеного у Додатку II до цього Регламенту. Перелік лікарських засобів або

категорій лікарських засобів, що відпускаються за рецептом і не повинні мати засоби безпеки, викладено у Додатку I до цього Регламенту. Перелік лікарських засобів або категорій лікарських засобів, що не підлягають рецептурному відпуску та повинні мати засоби безпеки, викладено у Додатку II до цього Регламенту.

Перелік рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Перелік безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затверджені проєктом акта, розроблено на основі положень Регламенту (додатки I та II) та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Прийняття проєкту акта дозволить продовжити впровадження верифікації лікарських засобів, сприятиме здійсненню належного державного контролю якості лікарських засобів, ефективності державної системи охорони здоров'я та забезпечить умови для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством не затверджені переліки рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) здійснення належного державного контролю якості лікарських засобів;
- 2) запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів;
- 3) забезпечення наявності на ринку доступних та якісних лікарських засобів;
- 4) забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) досягнення достатнього рівня заходів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; 2) наявності на ринку доступних та якісних лікарських засобів; 4) ефективності державної системи охорони здоров'я. Крім того, Міністерством охорони здоров'я не буде виконано пункт 4 постанови № 1121, якою передбачено затвердження відповідних переліків лікарських засобів. Отже, не буде продовжуватися впровадження верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС. А саме: для держави: впровадження системи верифікації лікарських засобів не буде завершено, здійснення державного контролю якості лікарських засобів відбуватиметься неповною мірою, без затверджених переліків рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку; для громадян: на лікарські засоби не наноситимуться засоби безпеки, що може призводити до потенційної можливості обігу на ринку фальсифікованих лікарських засобів, що в свою чергу може призвести до збільшення кількості випадків виникнення побічних реакцій та ускладнень внаслідок їх застосування; для суб'єктів господарювання: ситуація, що є на сьогодні, залишиться незмінною, у тому числі в частині понесення

	суб'єктами господарювання потенційних додаткових витрат, пов'язаних з обігом на ринку фальсифікованих лікарських засобів. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує, відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу.	Така альтернатива забезпечить реалізацію норм постанови № 1121 та затвердження Міністерством охорони здоров'я переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) продовження впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС; 2) здійснення належного державного контролю якості лікарських засобів; 2) запобігання та протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів; 3) забезпечення наявності на ринку доступних та якісних лікарських засобів; 4) забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: продовжити впровадження системи верифікації лікарських засобів, здійснювати належний державний контроль якості лікарських засобів; запобігати та протидіяти обігу фальсифікованих лікарських засобів, забезпечувати ефективність державної системи охорони здоров'я; суб'єктам господарювання: уникнути понесенню додаткових витрат, пов'язаних з появою на ринку фальсифікованих лікарських засобів; громадянам: отримати доступ до широкого асортименту якісних 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, оскільки не буде забезпечено: 1) продовження впровадження системи верифікації лікарських засобів; 2) здійснення належного та повноцінного державного контролю якості лікарських засобів; 3) запобігання потенційному обігу фальсифікованих лікарських засобів, 4) ефективність державної системи охорони здоров'я; 5) організації отримання громадянами доступу до широкого асортименту якісних лікарських засобів.	Витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених потенційним обігом фальсифікованих лікарських засобів; 2) можливе зростання навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування фальсифікованих лікарських засобів; 3) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування фальсифікованих лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу дозволить: 1) продовжити впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС; 2) здійснювати належний та повноцінний державний контроль якості лікарських засобів; 3) запобігати потенційному обігу фальсифікованих лікарських засобів, 4) впроваджувати ефективну державну систему охорони здоров'я;	Реалізація проєкту не створює нового механізму регулювання, а тому не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ пацієнтів до необхідних якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Витрати наявні. За відсутності дієвого механізму запобігання появі на ринку фальсифікованих лікарських засобів зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених такою появою. Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для надання медичної допомоги у зв'язку з виникненням ускладнень після застосування фальсифікованих лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме забезпеченню отримання громадянами доступу до широкого асортименту якісних лікарських засобів. Крім того: знизиться ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів.	Витрати відсутні. Знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням фальсифікованих лікарських засобів.

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

Проєкт постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів),

оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	127	807	2483	2269	5686*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,2%	14,1%	43,7%	40%	100 %

Пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних документів), які мають відповідні ліцензії.

**Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2024 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з:*

виробництва лікарських засобів – 127

імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215;

оптової торгівлі лікарськими засобами - 378;

роздрібної торгівлі лікарськими засобами – 4966¹.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом наказу, стосується господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ринку закупівель лікарських засобів, а також оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, воно буде стосуватися ліцензіатів, які належать до середнього, великого, малого та мікро бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: впровадження дієвого механізму для уникнення понесення суб'єктами господарювання додаткових витрат, пов'язаних з появою на ринку фальсифікованих лікарських засобів.	Витрати відсутні. Неприйняття проекту регуляторного акта залишить процедуру впровадження верифікації лікарських засобів не завершеною.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме: 1) зменшенню обігу фальсифікованих лікарських засобів; 5) впровадженню дієвого механізму для уникнення понесення суб'єктами господарювання додаткових витрат, пов'язаних з появою на ринку фальсифікованих лікарських засобів.	Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту наказу (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 44832 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 228096 грн.

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>

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	44832 грн
Витрати с/г малого підприємництва	228096 грн

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	Цілі прийняття проекту наказу не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) виконання умов пункту 4 постанови 1121, зокрема не буде продовжено впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС; 2) достатній рівень заходів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; 3) наявності на ринку достатньої кількості доступних та якісних лікарських засобів; 4) ефективності державної системи охорони здоров'я; 5) на лікарські засоби не наноситимуться засоби безпеки, що може призводити до потенційної можливості обігу на ринку фальсифікованих лікарських засобів, що в свою чергу може призводити до збільшення кількості випадків виникнення побічних реакцій та ускладнень внаслідок застосування фальсифікованих лікарських засобів; 6) ситуація, що є на сьогодні, залишиться незмінною, у тому числі в частині понесення суб'єктами господарювання потенційних додаткових витрат, пов'язаних з обігом на ринку фальсифікованих лікарських засобів.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проекту наказу сприятиме: 1) виконанню умов пункту 4 постанови 1121, зокрема буде продовжено впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС; 2) досягненню достатнього рівня заходів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;

		3) наявності на ринку достатньої кількості доступних та якісних лікарських засобів; 4) ефективності державної системи охорони здоров'я; 5) зменшенню потенційної можливості обігу на ринку фальсифікованих лікарських засобів, що в свою чергу зменшить кількість випадків виникнення побічних реакцій та ускладнень внаслідок застосування фальсифікованих лікарських засобів; 6) зменшенню витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з потенційним обігом на ринку фальсифікованих лікарських засобів.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) виконання умов пункту 4 постанови 1121, зокрема не буде продовжено впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС; 2) достатнього рівня заходів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; 3) наявності на ринку достатньої	Для держави: витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених потенційним обігом фальсифікованих лікарських засобів: можливе зростання навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після їх застосування; 2) можливе зростання додаткових витрат державного	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених у Розділі II цього Аналізу цілей.

	кількості доступних та якісних лікарських засобів; 4) ефективності державної системи охорони здоров'я. Для громадян: вигоди відсутні, оскільки заходи для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів залишаються на існуючому рівні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні, оскільки не буде поглиблено заходи для запобігання появі на ринку фальсифікованих лікарських засобів, відповідно,	бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування фальсифікованих лікарських засобів. Для громадян: витрати наявні: відповідно до збільшення випадків появи на ринку фальсифікованих лікарських засобів зростатимуть ризику негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених використанням фальсифікованих лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Витрати наявні. Зростання випадків потенційного незаконного відпуску фальсифікованих лікарських засобів, що буде виявлено	
--	---	---	--

	залишатимуться ризики понесення суб'єктами господарювання додаткових витрат, пов'язаних з потенційним обігом на ринку фальсифікованих лікарських засобів.	Державною службою України з лікарських засобів під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), притягнення до адміністративної відповідальності працівників аптечних закладів. Зростання навантаження на медичних працівників під час надання медичної допомоги пацієнтам задля усунення негативного впливу застосування фальсифікованих лікарських засобів.	
Альтернатива 2.	Для держави: прийняття проєкту наказу дозволить: 1) забезпечити виконання умов пункту 4 постанови	Для держави: Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного наказу не потребує витрат з державного	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить продовжити

	1121, зокрема продовжити впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС; 2) досягнути достатнього рівня заходів для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; 3) забезпечити наявність на ринку достатньої кількості доступних та якісних лікарських засобів; 4) зменшити потенційну можливість обігу на ринку фальсифікованих лікарських засобів; Для громадян: прийняття проєкту наказу сприятиме забезпеченню доступу пацієнтів до якісних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання:	та/або місцевих бюджетів. Для громадян: витрати відсутні, оскільки знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням фальсифікованих лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання:	впровадження системи верифікації лікарських засобів.
--	--	--	---

	прийняття проекту наказу сприятиме: 1) в аптечних закладах будуть усунуті ризики, спричинені потенційним незаконним відпуском фальсифікованих лікарських засобів; 2) в закладах охорони здоров'я буде зменшено кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування фальсифікованих лікарських засобів, а також знижено відповідне навантаження на медичних працівників.	Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту наказу (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема незавершеного впровадження системи верифікації лікарських засобів.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне регулювання системи верифікації лікарських засобів залишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту наказу.

	державного регулювання у сфері верифікації лікарських засобів.	
--	--	--

V. Механізми 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.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку», що сприятиме продовженню впровадження системи верифікації лікарських засобів.

Запропоноване проєктом наказу регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

- 1) виконання положень пункту 4 постанови 1121, зокрема продовження впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до правил та стандартів ЄС;
- 2) посилення контролю за обігом лікарських засобів;
- 3) зменшення ризику потенційного обігу на ринку фальсифікованих лікарських засобів;
- 4) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування фальсифікованих лікарських засобів.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: продовжити впровадження системи верифікації лікарських засобів з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, підтримувати ефективність державної системи охорони здоров'я, забезпечувати наявність на ринку достатньої кількості доступних та якісних лікарських засобів, знизити кількість факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування фальсифікованих лікарських засобів, удосконалити нормативне регулювання з порушеного питання;

громадянам: отримати доступ до якісних лікарських засобів, знизити ризик негативного впливу фальсифікованих лікарських засобів на життя та здоров'я;

суб'єктам господарювання: усунути ризики, спричинені незаконним відпуском фальсифікованих лікарських засобів, зменшити витрати, пов'язані з потенційним обігом на ринку фальсифікованих лікарських засобів, зменшити кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після їх застосування, а також знизити навантаження на медичних

працівників.

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

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

провести погодження проєкту наказу з Антимонопольним комітетом України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

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.

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 додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

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 дотриманням правил обігу лікарських засобів.

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 01 січня 2026 року.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту наказу: 5686;

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

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

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

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

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

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість залучених суб'єктів господарювання.

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 акта, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено в I кварталі 2026 року.

Повторне відстеження буде проводитись в I кварталі 2027 року шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Відстеження результативності буде проводитись Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.