

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про визнання такими, що втратили чинність, наказів Міністерства
охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня
2022 року № 1809»

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання такими, що втратили чинність, наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809» (далі – Проект наказу) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», затверджено Порядок реферування цін на лікарські засоби, Порядок декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін та Порядок створення та управління Національним каталогом цін. Окрім того, відповідно до пункту 3 цієї постанови визнано такою, що втратила чинність постанову Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби».

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін та форми декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874, був прийнятий відповідно до абзацу другого пункту 3, пункту 8 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240, та підлягає визнанню таким, що втратив чинність.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607, був прийнятий відповідно до підпункт 1 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», та підлягає визнанню таким, що втратив чинність.

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

Прийняття проєкту наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України шляхом визнання такими, що втратили чинність, наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін та форми декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874 (далі – наказ МОЗ №574), та від 05 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607 (далі – наказ МОЗ №1809).

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, оскільки накази МОЗ № 574 та № 1809 залишаються чинними, що не відповідає актам вищої юридичної сили
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта забезпечить втрату чинності наказами МОЗ № 574 та № 1809

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Накази МОЗ № 574 та № 1809 залишаються чинними, що не відповідає актам вищої юридичної сили	Нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, зокрема накази МОЗ № 574 та № 1809, не приведено у відповідність до вимог законодавства України
Альтернатива 2	Накази МОЗ № 574 та № 1809 визнано такими,	Відсутні.

	що втратили чинність, нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України приведено у відповідність до вимог законодавства України	Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Накази МОЗ та накази МОЗ № 574 та № 1809 залишаються чинними, що не відповідає актам вищої юридичної сили	Нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, зокрема накази МОЗ № 574 та № 1809, не приведено у відповідність до вимог законодавства України
Альтернатива 2	Накази МОЗ № 574 та № 1809 визнано такими, що втратили чинність, нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України приведено у відповідність до вимог законодавства України	Витрати відсутні.

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	750	x	x	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6,25%	93,75%	x	x	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані:

Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).

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 останні роки можна виділити 40-55 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Накази МОЗ № 574 та № 1809 залишаються чинним, що не відповідає актам вищої юридичної сили	Нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, зокрема накази МОЗ № 574 та № 1809, не приведено у відповідність до вимог законодавства України
Альтернатива 2	Накази МОЗ № 574 та № 1809 визнано такими, що втратили чинність, нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України приведено у відповідність до вимог законодавства України	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта: 0,25 години * 48,00 грн/день * 1 працівник

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	9 600,00 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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 – цілі прийняття проєкту акта, 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 проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього аналізу.
Альтернатива 2	4	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. Накази МОЗ № 574 та № 1809 залишаються чинними, що не відповідає актам вищої юридичної сили	Для держави: Нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, зокрема накази МОЗ № 574 та № 1809, не приведено у відповідність до	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання.

	Для громадян: Відсутні. Накази МОЗ накази МОЗ № 574 та № 1809 залишаються чинними, що не відповідає актам вищої юридичної сили Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Накази МОЗ № 574 та № 1809 залишаються чинним, що не відповідає актам вищої юридичної сили	вимог законодавства України законодавства України Для громадян: Нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, зокрема накази МОЗ № 574 та № 1809, не приведено у відповідність до вимог законодавства України Для суб'єктів господарювання: Нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України, зокрема накази МОЗ № 574 та № 1809, не приведено у відповідність до вимог законодавства України	
Альтернатива 2.	Для держави: Накази МОЗ № 574 та № 1809 визнано такими, що втратили чинність, нормативно-правові	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання

	акти Міністерства охорони здоров'я України приведено у відповідність до вимог законодавства України Для громадян: Накази МОЗ № 574 та № 1809 визнано такими, що втратили чинність, нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України приведено у відповідність до вимог законодавства України Для суб'єктів господарювання: Накази МОЗ № 574 та № 1809 визнано такими, що втратили чинність, нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України приведено у відповідність до вимог законодавства України	державного та/або місцевих бюджетів Для громадян: Витрати відсутні Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта	забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі I цього аналізу, залишаються не вирішеними	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, акти Міністерства охорони здоров'я України приведено

		у відповідність до вимог законодавства України
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України шляхом визнання такими, що втратили чинність, наказів МОЗ № 574 та № 1809	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені

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

Проектом наказу пропонується визнати такими, що втратили чинність, накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін та форми декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874, та від 05 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та направити акт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії суб'єктів господарювання не передбачаються.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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 – 800 (орієнтовно);

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

0,25 години * 48,00 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 кількості 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 проекту 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 III 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.

Періодичне відстеження результативності проєкту акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта. Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.