АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики»

І. Визначення проблеми

У зв'язку з введенням у дію з 01 січня 2027 року Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» виникла необхідність актуалізації термінології та приведення положень Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (далі – Правила) у відповідність до вимог зазначеного Закону.

Відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Орган державного контролю здійснює державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу.

Діюча редакція Правил містить окремі положення, що потребують актуалізації з урахуванням нових підходів до державного регулювання у сфері лікарських засобів, визначених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», зокрема щодо термінології, порядку здійснення контролю якості лікарських засобів та ролі органу державного контролю.

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики» розроблений з метою ефективного здійснення органом державного контролю планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.

Прийняття наказу сприятиме належному забезпеченню державного контролю за додержанням суб'єктами господарювання, які мають відповідні ліцензії, вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу.

Слід зазначити, що станом на 01 січня 2026 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики становить 33 378 ліцензіатів. Зазначена кількість

суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 січня 2026 року щодо кількості ліцензіатів.

Водночас необхідно зазначити, що Законом України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» визначено особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності. Дія цього Закону поширюється на фізичних осіб - підприємців, які не зареєстровані платниками податку на додану вартість, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону, та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності, що передбачає включення податку на додану вартість до складу єдиного податку, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону, окрім суспільних відносин, пов'язаних з державним контролем за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин. Враховуючи зазначене, можна припустити, що питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, орієнтовно зменшиться вдвічі.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проєкту наказу МОЗ:

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

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту наказу дозволить у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів:

забезпечити належний державний нагляд (контроль) за обігом лікарських засобів, направлений на виявлення та попередження порушень вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу суб'єктами господарювання;

встановити вимоги для суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на медичну практику щодо додержання ними вимог законодавства у сфері лікарських засобів;

знизити ризики застосування неякісних та потенційно небезпечних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту наказу
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів, що не призведе до досягнення поставлених цілей
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття змін до наказу дозволить у сфері якості лікарських засобів: забезпечити належний державний нагляд (контроль) за обігом лікарських засобів, направлений на виявлення та попередження порушень вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу суб'єктами господарювання; встановити вимоги для суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на медичну практику щодо додержання ними вимог законодавства у сфері лікарських засобів; знизити ризики застосування неякісних та потенційно небезпечних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнтів.	Витрати на розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.

	Положення проєкту наказу не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на безпеку, права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	716	4362	9896	18404	33 378
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2.15 %	13 %	29.65 %	55.2 %	100%

**Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики, одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 січня 2026 року щодо кількості ліцензіатів.*
Враховуючи вимоги Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», можна припустити, що питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, орієнтовно зменшиться вдвічі (кількість суб'єктів середнього підприємництва, на яких поширюється регулювання: 4362 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 9896 (одиниць) та мікропідприємництва 18404 (одиниць)).

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Актуалізація термінів та визначень у Правилах зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, підвищення рівня довіри громадян.	Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину * 52 грн/годину * 1 працівник);

	Положення проєкту наказу не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Може призвести до невірного трактування з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб, а також суб'єктів господарювання.
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Розв'язання визначеної проблеми можливе шляхом перегляду та оновлення Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, виклавши їх в новій редакції.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	1	
Альтернатива 3	1	

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	Прийняття змін наказу дозволить у сфері лікарських засобів: забезпечити належний державний нагляд (контроль) за обігом лікарських засобів, направлений на виявлення та попередження порушень вимог законодавства щодо забезпечення	Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину * 52 грн/годину * 1 працівник);	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та правил їх обігу суб'єктами господарювання; встановити вимоги для суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на медичну практику щодо додержання ними вимог законодавства у сфері лікарських засобів; знизити ризики застосування неякісних та потенційно небезпечних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнтів.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Може призвести до невірного трактування з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб, а також суб'єктів господарювання. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Запровадження Альтернативи 2 не призведе до досягнення поставлених цілей.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного наказу
Альтернатива 1	4	Х
Альтернатива 2	1	Х
Альтернатива 3	1	Х

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

Прийняття зазначеного наказу забезпечить реалізацію вимог Закону України № 2469-IX «Про лікарські засоби», Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», а також відповідність оновлених Правил принципам належних практик у сфері обігу лікарських засобів.

Досягнення визначеної цілі передбачається шляхом:

- затвердження Правил у новій редакції;
- актуалізації термінології відповідно до законодавства;
- удосконалення порядку здійснення контролю якості лікарських засобів;
- приведення положень Правил у відповідність до сучасних підходів державного нагляду (контролю).

Реалізація проєкту наказу забезпечить високий рівень досягнення поставлених цілей та підвищить ефективність державного контролю у сфері обігу лікарських засобів.

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

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного наказу для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на адміністрування регулювання суб’єктів господарювання великого, середнього та малого (мікро) підприємництва на одного спеціаліста територіального органу державного контролю (згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного наказу, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2026 рік наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 3 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання проводились згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного наказу (Тест малого підприємництва), додаток 1 до цього Аналізу.

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

Коригуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти підвищенню ефективності заходів державного контролю якості у сфері лікарських засобів; чіткому розмежуванню порядку взаємодії суб'єктів господарювання з контролюючими органами, підвищенню рівня довіри громадян; забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного наказу, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного наказу вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – 01.01.2027 рік.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного наказу

Прогнозні значення показників результативності проєкту наказу:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією проєкту наказу, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія проєкту наказу – 33 378.

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

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

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту наказу– високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

7. Кількість недопущених до обігу неякісних лікарських засобів;

8. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією проєкту наказу.

Додаткові показники результативності дії проєкту наказу			
9	Кількість заборонених до обігу найменувань субстандартних/незареєстрованих/ фальсифікованих/незаконно	од.	

	ввезених лікарських засобів, виявлених під час проведених заходів державного нагляду (контролю)		
10	Кількість приписів, виданих територіальними органами державного контролю за результатами проведених заходів державного нагляду (контролю)	од.	
11	Показник виконання приписів територіальних органів державного контролю суб'єктами господарювання	од.	

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

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

Відстеження результативності проєкту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності проєкту наказу, 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.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту наказу буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості заборонених до обігу найменувань субстандартних/незареєстрованих/фальсифікованих/незаконно ввезених лікарських засобів, виявлених під час проведених заходів державного нагляду (контролю) щодо кількість приписів, виданих територіальними органами державного контрою за результатами проведених заходів державного нагляду (контролю) та щодо кількості виконання приписів територіальних органів державного суб'єктами господарювання.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

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

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

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

____ _____ 2026 р.