

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до
рекламування, які відпускаються без рецепта»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» (далі – проєкт акта) розроблено відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

Необхідність прийняття акта полягає у запобіганні поширенню практики самолікування шляхом заборони рекламування деяких лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів.

Проєктом акта пропонується визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 березня 2024 року № 457 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01 квітня 2024 року за № 476/41821.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує внесення змін до Переліку з урахуванням вимог частини четвертої статті 26 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 16 липня

2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

- а) забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення;
- б) запобігання введенню споживачів в оману щодо безпеки та ефективності лікарських засобів;
- в) створення прозорих і зрозумілих правил для суб'єктів господарювання у сфері реклами та обігу лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Така альтернатива передбачає запобігання поширенню практики самолікування шляхом заборони рекламування деяких лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, що позитивно вплине на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Чинний Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 березня 2024 року № 457 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01 квітня 2024 року за № 476/41821 не дозволяє забезпечити належний рівень захисту здоров'я населення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Створення умов запобігання поширенню практики самолікування шляхом заборони рекламування деяких лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів.	Витрати на розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн.
Альтернатива 2	Відсутні. Спостерігається поширення практики самолікування, що негативно впливає на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення.	Споживачі залишаються обманутими щодо безпеки та ефективності лікарських засобів через зловживання у їх застосуванні під час свого самолікування.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта сприятиме забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення.	Відсутні, споживачі лікарських засобів матимуть безкоштовний доступ до інформації про безпеку та ефективність таких лікарських засобів під час лікування, що позитивно вплине на належний рівень захисту здоров'я населення.
Альтернатива 2	Відсутні. У зв'язку із зловживанням у самолікуванні лікарськими засобами, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону, негативно вплине на належний рівень захисту здоров'я населення.	Не прийняття проекту акта населення України буде нести витрати на своє самолікування лікарськими засобами, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх

		структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону, що спричинить негативний вплив на своє здоров'я та відсутність купівельної спроможності у придбанні інших товарів широкого вжитку.
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

* проєкт наказу стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже, кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проєкту акта.

Так станом на 20.01.2025 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. 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, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) створенню прозорих і зрозумілих правил для суб'єктів господарювання у сфері реклами та обігу лікарських засобів, що позитивно вплине на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення; 2) покращення рентабельності суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів; 3) зменшення витрат на рекламування лікарських засобів.	Витрати на розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн.
Альтернатива 2	Відсутні. Суб'єкти господарювання витратять кошти на рекламування лікарських засобів, зловживання у медичному застосування яких негативно вплине на здоров'я населення України, що може погіршити платоспроможність працездатного населення у придбанні інших товарів широкого вжитку.	Залишиться порушений баланс між суб'єктами господарювання, з однієї сторони у сфері обігу лікарських засобів, рекламних послуг, виробництва лікарських засобів, з іншої сторони у сфері обігу товарів широкого вжитку, через зниження купівельної спроможності працездатного населення у зв'язку із погіршення стану здоров'я через зловживання у самолікуванні лікарськими засоби, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	52 988,00 грн.

підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного 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.	4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту акта дозволить запобігти поширенню практики самолікування шляхом заборони рекламування деяких лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів.
Альтернатива 2.	1 - цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проекту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Прийняття проєкту акта дозволить створити умови запобігання поширенню практики самолікування шляхом заборони рекламування деяких лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів. Для громадян: Реалізація положень проєкту акта дозволить забезпечити належний рівень захисту здоров'я населення. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту акта сприяє:	Для держави: Витрати на розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн. Для громадян: Відсутні. Споживачі лікарських засобів матимуть безкоштовний доступ до інформації про безпеку та ефективність таких лікарських засобів під час лікування, що позитивно вплине на належний рівень захисту здоров'я населення. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	1) створенню прозорих і зрозумілих правил для суб'єктів господарювання у сфері реклами та обігу лікарських засобів, що позитивно вплине на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення; 2) покращення рентабельності суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів; 3) зменшення витрат на рекламування лікарських засобів.	ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту акта: 1 година * 52 грн/годину * 1 працівник.	
Альтернатива 2.	Для держави: Відсутні. Спостерігається поширення практики самолікування, що негативно впливає на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення. Для громадян: Відсутні. У зв'язку із зловживанням у самолікуванні лікарськими засобами, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Відсутні. Не прийняття проекту акта населення України буде нести витрати на своє самолікування лікарськими засобами, щодо яких встановлений	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону, негативно вплине на належний рівень захисту здоров'я населення. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Суб'єкти господарювання витрачатимуть кошти на рекламування лікарських засобів, зловживання у медичному застосування яких негативно вплине на здоров'я населення України, що може погіршити платоспроможність працездатного населення у придбанні інших товарів широкого вжитку.	безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону, що спричинить негативний вплив на своє здоров'я та відсутність купівельної спроможності у придбанні інших товарів широкого вжитку. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні, при цьому неприйняття проекту акта залишиться порушений баланс між суб'єктами господарювання, з однієї сторони у сфері обігу лікарських засобів, рекламних послуг, виробництва лікарських засобів, з іншої сторони у сфері обігу товарів широкого вжитку, через зниження купівельної спроможності працездатного населення у зв'язку із погіршення стану здоров'я через зловживання у самолікуванні лікарськими засоби, щодо яких встановлений	
--	---	--	--

		безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону.	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту постанови
Альтернатива 1.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме запобіганню поширенню практики самолікування шляхом заборони рекламування деяких лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом акта.
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I Аналізу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Антимонопольному комітеті України та Держспоживслужбі забезпечити дотримання вимог щодо заборони рекламування лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, які містяться у Переліку, затверджені проєктом акта.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та

опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та дотримання цих вимог з подальшим планування потенційних витрат на рекламування лікарських засобів, які дозволені.

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

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений в додатку 2.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

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

VII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, за для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
---	-----------------	----------------	-------

1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акт	грн.	00
2	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	1019
3	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	52 988,00
4	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	1
5	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
<i>Додаткові показники результативності дії регуляторного акта</i>			
6	кількість виробників лікарських засобів, щодо яких встановлено безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону	од.	
7	кількість виявлених порушень рекламування лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону	од.	
8	кількість звернень громадян щодо фактів реклами безрецептурних лікарських	од.	

	засобів заборонених до рекламування.		
--	---	--	--

Кількісні значення показників 6, 7, 8 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

VIII. 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 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 акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості виробників лікарських засобів, щодо якого встановлено безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону, та виявлених порушень рекламування лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів, рекламування яких підпадає під заборону.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії, у тому числі шляхом отримання статистичної інформації від Державного експертного центру МОЗ України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольного комітету України та Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 р.