Додаток
до пояснювальної записки до проєкту постанови
Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів»

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ
до проєкту Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта: 2027.

Кінцевий термін реалізації акта: постійно

2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проєкту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2028)	Рік (2029)
Стратегічна ціль 1					
Доступні та якісні лікарські засоби	%		100	100	100

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

тис. грн

Джерела здійснення витрат	Поточний рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2028)	Рік (2029)
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:				
державного бюджету				
місцевого бюджету				
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством				
УСЬОГО				

5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Поточний рік (2026)		Рік (2027)		Рік (2028)		Рік (2029)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Державна підтримка та допомога								
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?								
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?								
2. Оплата праці								
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?								
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?								
3. Майно, роботи, послуги								
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?								

Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?								
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?								
Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?								
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?								
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?								
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?								
4. Доходи								
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?								
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?								
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?								
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?								
5. Боргові зобов'язання та гарантії								
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?								
6. Повноваження								
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?								

6. Базові показники

6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

тис. осіб

	Кількість осіб			
	Поточний рік (2026)	**Рік** (2027)	**Рік** (2028)	**Рік** (2029)
Заінтересовані сторони				
Все населення				
Суб'єкти господарювання		1098	1098	1098

6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	**Поточний рік** (2026)	**Рік** (2027)	**Рік** (2028)	**Рік** (2029)
Прямі витрати:				
Непрямі витрати:				
(розписати за показниками)				

7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету: державний

7.1. Видатки на здійснення заходів, передбачених проєктом акта, та доходи бюджету

тис. грн.

Показники	**Поточний рік (2026)**			**Рік (2027)**			**Рік (2028)**			**Рік (2029)**		
	загальний фонд	**спеціальний фонд**	**разом**	**загальний фонд**	**спеціальний фонд**	**разом**	**загальний фонд**	**спеціальний фонд**	**разом**	**загальний фонд**	**спеціальний фонд**	**разом**
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1. Видатки бюджету згідно з проєктом акта, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)												
у тому числі:												

1.1. Збільшення видатків (+), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, напрямами використання бюджетних коштів, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
1.2. Зменшення видатків (-), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, напрямами використання бюджетних коштів, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
2. Доходи бюджету згідно з проєктом акта, усього (підпункт 2.1 + підпункт 2.2)				**3 946,1[1]**	**1 375 043,750[4]**	**1 378 989,850**	**3 507,6[2]**	**1 402 281,8[5]**	**1 405 789,4**	**3 069,1[3]**	**1 429 519,850[6]**	**1 432 588,9850**
у тому числі:												
2.1. Збільшення доходів (+), усього				3 946,1[1]	1 375 043,750	1 378 989,850	3 507,6[2]	1 402 281,8[5]	1 405 789,4	3 069,1[3]	1 429 519,850[6]	1 432 588,950
з них: за кодом бюджетної класифікації: 22010900 «Плата за державну реєстрацію (крім адміністративного збору, що справляється відповідно до Закону України "Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань")»				3 946,1[1]		3 946,1	3 507,6[2]		3 507,6	3 069,1[3]		3 069,1
за кодом бюджетної класифікації: 25010100 «Плата за послуги, що надаються бюджетними установами згідно з їх основною діяльністю»					1 375 043,750[4]	1 375 043,750		1 402 281,8[5]	1 402 281,8		1 429 519,850[6]	1 429 519,850
2.2. Зменшення доходів (-), усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												

3. Видатки бюджету згідно з проєктом акта, які наявні у бюджеті, усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
4. Доходи бюджету згідно з проєктом акта, які наявні у бюджеті, усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
5. Загальна сума додаткових бюджетних коштів, необхідна для реалізації проєкта акта (пункт 1 - пункт 2 - пункт 3 - пункт 4)												
6. Джерела покриття загальної суми додаткових бюджетних коштів (пункт 5), необхідних для реалізації проєктом акта, усього (підпункт 6.1 + підпункт 6.2)												
у тому числі за рахунок:												
6.1. Зменшення видатків бюджету (-), усього												
з них: за бюджетними програмами (КПКВК або ТПКВКМБ), КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
6.2. Збільшення доходів бюджету (+), усього												
з них: (розписати за кодами бюджетної класифікації)												

_____

Примітки

[1] Сума зборів за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу з урахуванням умовного показника 1400 заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу з та середнього курсу євро 43,84 грн (100 євро* 43,84 = 4384);

[2] Сума зборів за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу з урахуванням умовного показника 1200 заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу з та середнього курсу євро 43,84 грн (100 євро* 43,84 = 4384);

[3] Сума зборів за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу з урахуванням умовного показника 1000 заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу з та середнього курсу євро 43,84 грн (100 євро* 43,84 = 4384);

[4]Сума вартості послуг, яка складається з таких сум:
129 705 тис. грн. - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, які подаються на державну реєстрацію з урахуванням умовного показника 500 заяв на державну реєстрацію лікарського засобу * 259410 грн (середня вартість послуги);
116 734,5 тис. грн. - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, які подаються на державну перереєстрацію з урахуванням умовного показника 900 заяв про державну перереєстрацію лікарського засобу * 129 705 грн (середня вартість послуги);
1 102 492,5 тис. грн - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з урахуванням умовного показника 17 000 заяв про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє * 64852,5 грн (середня вартість послуги);
6 656 тис. грн. - сума вартості послуг з надання витягу з Державного реєстру лікарських засобів (кількість зареєстрованих лікарських засобів на необмежений термін згідно Державного реєстру лікарських засобів з урахуванням умовного показника 4000 заяв про отримання витягу * вартість послуг - 50 відсотків прожиткового мінімуму для працездатних осіб;
19 455,750 тис грн - сума вартості послуг з надання наукового консультування з урахуванням умовного показника 150 заяв на проведення наукового консультування х 129 705 грн (середня вартість послуги).

[5]Сума вартості послуг, яка складається з таких сум:
103 764 тис. грн. - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, які подаються на державну реєстрацію з урахуванням умовного показника 400 заяв на державну реєстрацію лікарського засобу * 259410 грн (середня вартість послуги);
103 764 тис. грн. - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, які подаються на державну перереєстрацію з урахуванням умовного показника 800 заяв про державну перереєстрацію лікарського засобу * 129 705 грн (середня вартість послуги);
1 167 345 тис. грн - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з урахуванням умовного показника 18 000 заяв про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє * 64852,5 грн (середня вартість послуги);
6 656 тис. грн. - сума вартості послуг з надання витягу з Державного реєстру лікарських засобів (кількість зареєстрованих лікарських засобів на необмежений термін згідно Державного реєстру лікарських засобів з урахуванням умовного показника 4000 заяв про отримання витягу * вартість послуг - 50 відсотків прожиткового мінімуму для працездатних осіб;
20 752,8 тис грн - сума вартості послуг з надання наукового консультування з урахуванням умовного показника 160 заяв на проведення наукового консультування х 129 705 грн (середня вартість послуги).

[6]Сума вартості послуг, яка складається з таких сум:
77 823 тис. грн. - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, які подаються на державну реєстрацію з урахуванням умовного показника 300 заяв на державну реєстрацію лікарського засобу * 259410 грн (середня вартість послуги);
90 793,5 тис. грн. - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, які подаються на державну перереєстрацію з урахуванням умовного показника 700 заяв про державну перереєстрацію лікарського засобу * 129 705 грн (середня вартість послуги);
1 232 197,5 тис. грн - сума вартості послуг з проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з урахуванням умовного показника 19 000 заяв про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє * 64852,5 грн (середня вартість послуги);
6 656 тис. грн. - сума вартості послуг з надання витягу з Державного реєстру лікарських засобів (кількість зареєстрованих лікарських засобів на необмежений термін згідно Державного реєстру лікарських засобів з урахуванням умовного показника 4000 заяв про отримання витягу * вартість послуг - 50 відсотків прожиткового мінімуму для працездатних осіб;
22 049,850 тис грн - сума вартості послуг з надання наукового консультування з урахуванням умовного показника 170 заяв на проведення наукового консультування х 129 705 грн (середня вартість послуги).

7.2. Повернення кредитів до бюджету та розподіл надання кредитів з бюджету

тис. грн

Показники	Поточний рік (2026)			Рік (2027)			Рік (2028)			Рік (2029)		
	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1. Кредитування, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)												
у тому числі:												
1.1. Надання кредитів (+), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК												
(розписати за кодами бюджетної класифікації)												
1.2. Повернення кредитів (-), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК												
(розписати за кодами бюджетної класифікації)												

7.3. Гарантії

№ з/п	Найменування суб'єкта господарювання	Мета / інвестиційний проєкт	Рік набрання чинності гарантійною угодою	Гарантійні зобов'язання			
				сума гарантованого кредиту (позики) в іноземній валюті		сума гарантованого кредиту (позики) в національній валюті	додаткові зобов'язання, виконання яких гарантуються
				код валюти	сума		
Разом		x	x	x	x		

7.4. Запозичення

№ з/п	Ініціатор залучення кредиту (позики)	Мета / інвестиційний проєкт, на реалізацію якого	Вибірка кредиту (позики)	Сума кредиту (позики)			Умови кредиту (позики)
				сума у валюті кредиту (позики)		сума в національній валюті	
					сума		

	/ кінцевий позичальник	запозичуються кошти	рік	сума у валюті кредиту (позики)	код валюти				
1			поточний (n)					термін кредиту (позики)	
			(n+1)					відсоткова ставка	
			(n+2)					комісійні платежі	
			(n+3)					інші обов'язкові платежі	
								штрафні санкції	
Разом		x	x		x	x		x	x

8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Поточний рік (2026)
Реалізацію проєкту акта планується розпочати з 2027 року. Витрати, ризики, у тому числі фіскальні, відсутні.
Рік (2027)
За проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету. Здійснення витрат на оплату послуг на технічну підтримку інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю за допомогою якої приймаються документи для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів буде передбачено в іншому нормативно-правовому акті відповідно до якого буде створено орган державного контролю. Витрати, ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2028)
За проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету. Здійснення витрат на оплату послуг на технічну підтримку інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю за допомогою якої приймаються документи для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів буде передбачено в іншому нормативно-правовому акті відповідно до якого буде створено орган державного контролю. Витрати, ризики, у тому числі фіскальні, відсутні
Рік (2029)
За проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету. Здійснення витрат на оплату послуг на технічну підтримку інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю за допомогою якої приймаються документи для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів буде передбачено в іншому нормативно-правовому акті відповідно до якого буде створено орган державного контролю. Витрати, ризики, у тому числі фіскальні, відсутні

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис)