

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до Порядку формування цін на лікарські засоби і
вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне
регулювання»**

I. Визначення проблеми

Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» доповнено Закон України «Про лікарські засоби» новою статтею 20³, якою запроваджено створення Національного каталогу цін, до якого вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу та якою перебачено що, виробник та/або імпортер або власник реєстраційного посвідчення, або його представник зобов'язаний декларувати ціну виробника в Національному каталозі цін.

На сьогодні згідно підпункту 2 пункту 4 Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333, оптово-відпускну ціну лікарського засобу, який виробляється на замовлення (за контрактом) в іншого виробника, формує і встановлює виключно суб'єкт господарювання, який має ліцензію на виробництво лікарських засобів і є власником реєстраційного посвідчення/його уповноваженим представником.

У зв'язку із тим, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які на сьогодні не мають діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів не можуть сформувати оптово-відпускну ціну на власну продукцію, яка виробляється за контрактом іншим виробником (ліцензіатом).

Враховуючи викладене, виникла необхідність внесення зміни до Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333.

Реалізація проєкту акта вплине на:

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

II. Цілі державного регулювання

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою:

1. Забезпечення прозорості та чіткості механізму ціноутворення на лікарські засоби, у тому числі ті, що виробляються за контрактом іншими виробниками.
2. Сприяння доступності лікарських засобів для населення, особливо в умовах воєнного стану, шляхом створення умов для стабільного ціноутворення.
3. Забезпечення державного контролю за цінами та реалізацією державної цінової політики у сфері охорони здоров'я.
4. Захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання шляхом встановлення рівних і зрозумілих правил формування цін на лікарські засоби.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	залишити ситуацію без змін
Альтернатива 2	затвердження проєкту акта

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки наразі власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які на сьогодні не мають діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів не можуть сформувати оптово-відпускну ціну на власну продукцію, яка виробляється за контрактом іншим виробником (ліцензіатом).	Відсутні.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Підвищення доступності населення до якісних лікарських засобів. Створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби. Забезпечення державного контролю за цінами та реалізацією державної цінової політики у сфері охорони здоров'я.	Відсутні. Прийняття проєкту акта не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки наразі може виникати проблема із доступом пацієнтів до лікарських засобів, які можуть вироблятися за контрактом іншим виробником (ліцензіатом) на замовлення власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які не мають діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення доступу населення до широкого асортименту доступних і якісних лікарських засобів на які сформовано прозору ціну.	Відсутні

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)	809	0	0	0	809
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0	0	0	100 %

*Загальна кількість суб'єктів господарювання - заявників (власників реєстраційних посвідчень) або представників заявника (уповноважені особи, що виступають від імені заявників) взята з даних Державного реєстру лікарських засобів

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки наразі власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які на сьогодні не мають діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів не можуть сформувати оптово-відпускну ціну на власну продукцію, яка виробляється за контрактом іншим виробником (ліцензіатом).	Відсутні.

Альтернатива 2	Доступ населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану. Надання можливості формувати і в подальшому декларувати оптово-відпускну ціну на лікарські засоби. Створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби. Захист прав та інтересів суб'єктів господарювання шляхом встановлення рівних і зрозумілих правил формування цін на лікарські засоби.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту акта: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.
----------------	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	Поточні витрати залишаються незмінними
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	38832 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 залишаться 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 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки наразі власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які на сьогодні не мають діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів не можуть сформувати	Для держави: Відсутні.	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на доступ населення до лікарських засобів, особливо у

	оптово-відпускну ціну на власну продукцію, яка виробляється за контрактом іншим виробником (ліцензіатом). Для громадян: Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки наразі може виникати проблема із доступом пацієнтів до лікарських засобів, які можуть вироблятися за контрактом іншим виробником (ліцензіатом) на замовлення власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які не мають діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки наразі власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які на сьогодні не мають діючої	Для громадян: Висока вартість лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні.	період воєнного стану.
--	---	---	-------------------------------

	ліцензії на виробництво лікарських засобів не можуть сформувати оптово-відпускну ціну на власну продукцію, яка виробляється за контрактом іншим виробником (ліцензіатом).		
Альтернатива 2.	Для держави: Підвищення доступності населення до якісних лікарських засобів. Створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби. Забезпечення державного контролю за цінами та реалізацією державної цінової політики у сфері охорони здоров'я. Для громадян: Забезпечення доступу населення до широкого асортименту доступних і якісних лікарських засобів на які сформовано прозору ціну.	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме: забезпеченню умов, що запобігатимуть необґрунтованому підвищенню цін на лікарські засоби; доступу населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану; створенню ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби; контролю держави та громадськості

	Для суб'єктів господарювання: Доступ населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану. Надання можливості формувати і в подальшому декларувати оптово-відпускну ціну на лікарські засоби. Створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби. Захист прав та інтересів суб'єктів господарювання шляхом встановлення рівних і зрозумілих правил формування цін на лікарські засоби.	Для суб'єктів господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.	стосовно формування та реалізації державної цінової політики у сфері охорони здоров'я; ефективності державної системи охорони здоров'я.
--	---	---	--

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, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, залишаються проблемні аспекти поточного стану механізму державного регулювання цін на лікарські засоби в Україні, що призводить до зростання цін на лікарські засоби.

Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить: доступ населення до лікарських засобів, особливо у період дії воєнного стану; створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби; ефективність державної системи охорони здоров'я.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.
-----------------	--	---

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта, що дозволить врегулювати механізм формування оптово-відпускної ціни на лікарські засоби власником реєстраційного посвідчення/його уповноваженим представником, який замовляє виробництво готових лікарських засобів за контрактом у суб'єкта господарювання, який має ліцензію на виробництво лікарських засобів (ліцензіата).

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту акта.

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

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

провести погодження проєкту акта з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольним комітетом України;

забезпечити проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції;

забезпечити проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC) Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів;

подати проєкт акта на розгляд Кабінету Міністрів України.

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

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.

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

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, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

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

У випадку прийняття проєкт акта набере чинності з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх заявників (власників реєстраційних посвідчень) або представників заявника (уповноважені особи, що виступають від імені заявників - 809.

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта складає на ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту акта: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.

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

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

6 Результативність проєкту акта 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;

кількість лікарських засобів на які сформовано і в подальшому задекларовано оптово-відпускні ціни.

IX. 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 проєкту акта буде здійснено у І кварталі 2026 року, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності проєкту акта буде проводитись у І кварталі 2027 року шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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 буде проводитись Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.