АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання статті 20^1 Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними 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» (далі – Закон України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX)), якою встановлено відповідні обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів, а саме:

укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорт лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею, відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України порядку та умов надання таких послуг;

практики чи методи, а також дії, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни, можуть застосовуватися ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У зв'язку з цим, виникла необхідність затвердження Кабінетом Міністрів України Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими

засобами, та Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

Прийняття цих Порядків дозволить:

1) унеможливити спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

2) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливість широкого вибору лікарських засобів;

3) запобігти, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною;

4) уникнути штучного підвищення цін на лікарські засоби.

Враховуючи викладене, а також вимоги статті 20^1 Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX) виникла необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

Крім того, прийняття проєкту постанови дозволить збільшити доступ населення України до широкого асортименту якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів;

3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною;

4) уникнення штучного необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів; 3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби. А саме: для держави: не буде забезпечено чіткої та прозорої процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;

	для громадян: доступ населення до широкого асортименту недорогих якісних та доступних лікарських засобів буде обмежено; для суб'єктів господарювання: ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі не буде вжито заходів щодо запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу на території України. Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань: 1) недопущення спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів; 3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: забезпечити підвищення доступності широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів для населення за

	рахунок врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу; громадянам: мати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів; суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) недопущення спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів; 3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації	Витрати відсутні, оскільки нормативного регулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, не буде запроваджено

	лікарських засобів за підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби. .	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить досягти цілей державного регулювання, а саме: 1) недопустити спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів; 2) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливості їх вибору; 3) не допустити реалізацію лікарських засобів за підвищеною ціною за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) уникнути штучного підвищення цін на лікарські засоби.	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні, оскільки цілі державного регулювання не будуть досягнуті.

Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів.	Витрати відсутні, оскільки буде забезпечено постійний доступ громадян до широкого асортименту недорогих лікарських засобів.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проєкт постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	127	2600	2581	0	5308
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,4%	49%	48,6%	0%	100 %

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2024 рік, згідно з якими, зокрема, кількість ліцензіатів, станом на 31 грудня 2024 року становить: промислове виробництво лікарських засобів – 127; імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти)[1].

[1] https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2025/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та прозорих вимог до процедури здійснення маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу. .	Витрати відсутні, оскільки регулювання залишиться на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме: провадженню господарської діяльності діяльність в умовах чітких вимог до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн

%D0%B2%D0%B8-%D0%94%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2024-%D1%80%D1%96%D0%BA.pdf

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	130 896 грн
Витрати с/г малого підприємництва	123 888 грн

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 постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:

		1) вжиття заходів щодо запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості їх вибору; 3) запобігання реалізації лікарських засобів за підвищеною вартістю за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби; 5) покращення доступу населення до недорогих, доступних та якісних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проєкту акта сприятиме: 1) недопущенню спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширенню асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах; 3) запобіганню реалізацію лікарських засобів за підвищеною ціною за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) уникненню штучного підвищення цін на лікарські засоби; 5) покращенню доступу населення до недорогих, доступних та якісних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**

Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. **Для громадян:** Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання.	**Для держави:** Вісутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. **Для громадян**: Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2.	**Для держави:** 1) буде вжито всіх можливих заходів щодо запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) буде розширено асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надано кінцевим споживачам можливості їх вибору;	**Для держави:** Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити чіткий та прозорий механізм надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

	3) буде вжито заходів щодо недопущення реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) буде забезпечено уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби; 5) буде покращено доступ населення до недорогих, доступних та якісних лікарських засобів. **Для громадян:** Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до широкого асортименту недорогих і якісних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** Прийняття проєкту постанови сприятиме: провадженню	**Для громадян**: Витрати відсутні, оскільки буде забезпечено доступ населення до широкого асортименту недорогих і якісних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги	

	господарської діяльності діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.	регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, лишається на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі ІІ цього Аналізу.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта.

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі ІІ цього Аналізу, проєктом постанови передбачено механізм розв’язання проблеми, наведеної у Розділі І цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом:

затвердження:

Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) запобіганню спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

2) розширенню асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості їх вибору;

3) запобіганню реалізації лікарських засобів за підвищеною вартістю за рахунок застосування маркетингових інструментів;

4) уникненню штучного підвищення цін на лікарські засоби.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: забезпечити чітку та прозору процедуру надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;

громадянам: отримати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних та якісних лікарських засобів буде обмежено;

суб’єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та унеможливити спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів.

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

провести погодження проєкту постанови з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

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

подати цей проєкт постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

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 додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення Аналізу (Тест малого підприємництва), наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів, створенню умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

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).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 1 травня 2025 р..

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 5308;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 130 896 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 123 888 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година* 48 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

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 укладених господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

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.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається

проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися 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: Міністерство охорони здоров’я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

___ _____ 2025 р.