АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів» (далі – проєкт наказу) розроблено відповідно до статті 21 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та з метою упорядкування відпуску безрецептурних лікарських засобів.

Необхідність прийняття наказу полягає у створення умов, які забезпечують доступ громадян до безрецептурних лікарських засобів.

Проєктом наказу пропонується затвердити Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів який сформований на підставі узагальнених актуальних відомостей із Державного реєстру лікарських засобів України який знаходиться у вільному доступі у мережі інтернет та періодично оновлюється.

Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2023 року № 848 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 22 травня 2023 року за № 854/39910.

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 наказу, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів.

ІІ. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту наказу будуть досягнуті такі цілі:

а) упорядкування відпуску лікарських засобів без рецептів з урахуванням актуальних даних із Державного реєстру лікарських засобів України;

б) забезпечення правової визначеності та передбачуваності регулювання для суб’єктів господарювання у сфері обігу безрецептурних лікарських засобів.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає упорядкування відпуску лікарських засобів без рецептів які забезпечують доступ громадян до безрецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов доступу для громадян до безрецептурних лікарських засобів та забезпечення конкуренції між виробниками безрецептурних лікарських засобів.	Витрати на розміщення законопроєкту на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн.
Альтернатива 2	Відсутні. Спостерігається обмеження інформації про безрецептурні лікарські засоби, що не дозволяє повноцінно реалізувати право на охорону здоров’я, та відсутність умов для конкуренції між виробниками безрецептурних лікарських засобів.	Відсутні. Громадяни залишаються без доступу до відфільтрованої інформації щодо категорії відпуску лікарських засобівю

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу сприятиме забезпечення належного	Відсутні, споживачі лікарських

	рівня захисту здоров'я населення.	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 відсутністю доступу до упорядкованої інформації про безрецептурні лікарські засоби, громадяни будуть позбавлені можливості реалізувати своє право на охорону здоров'я .	Не прийняття проєкта наказу населення України буде позбавлене можливості легко знаходити інформацією про безрецептурні лікарські засоби.

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 наказу сприятиме: 1) створенню прозорих і зрозумілих правил для суб'єктів господарювання у сфері обігу безрецептурних лікарських засобів, що позитивно вплине на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення; 2) покращення рентабельності суб'єктів господарювання у сфері обігу безрецептурних лікарських засобів. 3) спрощення організації господарської діяльності у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2026, що становить 52 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік».
Альтернатива 2	Відсутні. Суб'єкти господарювання матимуть доступ до упорядкованої інформації щодо відпуску лікарських засобів.	Суб'єкти господарювання витрачатимуть час на упорядковане отримання інформації з реєстру лікарських засобів, шляхом відфільтрування лікарських засобів за принципом без рецепта/ за рецептом.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	52988,00 грн.
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 проєкту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту наказу дозволить упорядкувати перелік лікарських засобів які відпускаються без рецептів.
Альтернатива 2.	1 - цілі прийняття проєкту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.

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

Альтернатива 1.	**Для держави:** Прийняття проєкту наказу дозволить: 1) зменшити ризики неоднакового застосування законодавства у сфері відпуску лікарських засобів. 2) спрощення організації господарської діяльності у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами. 3) упорядкування інформації щодо лікарських засобів які відпускаються без рецептів. **Для громадян:** Реалізація положень проєкта наказу дозволить забезпечити належний рівень захисту здоров'я населення. **Для суб'єктів господарювання**: Прийняття проєкту наказу сприяє: 1) створенню прозорих і зрозумілих	**Для держави:** Витрати на розміщення законопроєкту на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн. **Для громадян:** Відсутні, споживачі лікарських засобів матимуть безкоштовний доступ до інформації про безпеку та ефективність безрецептцрних лікарських засобів під час лікування, що позитивно вплине на належний рівень захисту здоров'я населення. **Для суб'єктів господарювання**: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями наказу, рекомендаціями та	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	правил для суб'єктів господарювання у сфері обігу безрецептурних лікарських засобів, що позитивно вплине на забезпечення належного рівня захисту здоров'я населення; 2) покращення рентабельності суб'єктів господарювання у сфері обігу безрецептурних лікарських засобів. 3) спрощення організації господарської діяльності у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	організацією виконання вимог проєкта акта: 1 година * 52 грн/годину * 1 працівник.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** Відсутні. Спостерігається обмеження інформації про безрецептурні лікарські засоби, що не дозволяє повноцінно реалізувати право на охорону здоров'я, та відсутність умов для конкуренції між виробниками безрецептурних лікарських засобів. **Для громадян:** Відсутні.	**Для держави:** Відсутні. Реалізація положень проєкту наказу не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. **Для громадян:** Не прийняття проєкта	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	У зв'язку із відсутністю доступу до упорядкованої інформації про безрецептурні лікарські засоби, громадяни будуть позбавлені можливості реалізувати своє право на охорону здоров'я. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутні. Суб'єкти господарювання матимуть доступ до упорядкованої інформації щодо відпуску лікарських засобів.	наказу населення України буде позбавлене можливості володіти упорядкованою інформацією про безрецептурні лікарські засоби. **Для суб'єктів господарювання:** Витрачатимуть час на упорядкування інформації з державного реєстру лікарських засобів для пошуку лікарських засобів які відпускаються без рецепта лікаря.	

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. Дозволить мати доступ до упорядкованої, узагельненої інформації щодо категорії відпуску лікарських засобів.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу.
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І Аналізу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за 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 наказу.

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

Держлікслужбі забезпечити дотримання вимог щодо реалізації лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск, які містяться у Переліку, затвердженому проєктом наказу.

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 відпуск лікарських засобів, які дозволені до застосування без рецепта.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта VIII.

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу 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 наказу.

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

IX. 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 витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	52 988,00
4	Час, що витрачатиметься 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 наказу	%	100%
Додаткові показники результативності дії регуляторного акта			
6	кількість виробників лікарських засобів, щодо яких встановлено безрецептурний відпуск	од.	

7	кількість звернень (від суб'єктів господарювання, громадян) опрацьованих з питань безрецептурного відпуску.	од.	
8	кількість звернень щодо порушення правил відпуску відповідно до категорії відпуску лікарського засобу.	од.	

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

X. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

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

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 регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії, у тому числі шляхом отримання від Дежлікслужби статистичної інформації.

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

«____» _____ 2026 р.