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»

І. 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), 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 ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібної торгівлі лікарськими засобами, 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.

Крім того, на сьогодні на фармацевтичному ринку існують відповідні проблеми, які потребують розв'язання шляхом державного регулювання.

Так, фармацевтичний ринок відіграє ключову роль у забезпеченні права громадян на охорону здоров'я, гарантованого Конституцією України. В умовах воєнного стану, економічної нестабільності та логістичних обмежень, держава має забезпечити безперервний та доступний обіг лікарських засобів, зокрема шляхом прозорого та ефективного регулювання ціноутворення.

У 2024 році спостерігався високий рівень цінової турбулентності, що проявлявся у зростанні вартості лікарських засобів (у межах 70-110% на низку найбільш вживаних вітчизняних лікарських засобів) та активною дискусією щодо джерел цих цінових коливань. Одним із ключових чинників, на який звертали увагу як суб'єкти ринку, так і представники органів влади, були високі маркетингові витрати, які суттєво впливали на кінцеву роздрібну ціну лікарських засобів.

Значна частина аптечних мереж в Україні у 2024 році отримувала понад 20% доходу саме за рахунок маркетингових виплат, що надавалися виробниками та дистриб'юторами. Водночас ці виплати не були підконтрольними чи прозорими, жодним чином не декларувалися у вартості лікарського засобу та фактично транслювалися у кінцеву ціну для пацієнта. Надмірна комерціалізація ринку призводила до викривлення конкуренції: малі аптечні заклади не мали доступу до аналогічних маркетингових умов, а призначення препаратів — як фармацевтами, так і лікарями — могло формуватися не з медичних міркувань, а з огляду на рівень комерційного стимулювання (аналітичне обґрунтування щодо розміру виплат за надання маркетингових послуг наведено у додатку 1 до цього Аналізу).

В умовах відсутності державного контролю над обсягом і структурою маркетингових активностей виникли системні ризики для прозорості та справедливості на ринку лікарських засобів:

- викривлення конкуренції через нерівні умови для малих гравців;
- конфлікти інтересів у точках відпуску ліків;
- непрозорий перерозподіл коштів у системі охорони здоров'я;
- недовіра населення до аптечного сегменту.

У країнах Європейського Союзу подібні ризики врегульовано через поєднання законодавчих норм та етичних кодексів, основними з яких є:

- заборона прямого стимулювання лікарів та фармацевтів;
- обов'язок оприлюднення фінансових взаємодій з медичними працівниками;

• впровадження кодексів поведінки (наприклад, EFPIA, Farmindustria);

• обмеження відсотку маркетингових витрат у загальному обороті.

З огляду на ці виклики, а також значний суспільний резонанс, 12 лютого 2025 року було прийнято Закон України № 4239-IX, який встановив новий підхід до регулювання обігу лікарських засобів.

Паралельно з ухваленням законодавчих змін, у лютому 2025 року було започатковано механізм добровільного зниження цін виробниками шляхом підписання відповідного меморандуму. Згідно з цим документом, з 1 березня 2025 року на низку соціально значущих препаратів було встановлено зниження роздрібних цін до 30%. До переліку увійшли лікарські засоби від застуди, гіпертонії, алергії, запалення, вітаміни та інші препарати.

Водночас, відповідно до аналізу номенклатури, ціни на лікарські засоби, що були включені до меморандуму між державою та виробниками, все ж таки знизилися, що підтверджує ефективність підходу за умови чітко визначених зобов’язань.

За результатами аналізу, поки що відсутня чітка та стабільна кореляція між скасуванням маркетингових витрат і системним зниженням цін для кінцевого споживача. Це може свідчити про те, що очікувана економія, яка виникла внаслідок припинення маркетингових активностей, наразі не була повною мірою трансформована в механізми цінового послаблення.

Ймовірною причиною цього є недостатня скоординованість дій між усіма учасниками ринку та відсутність зобов’язального механізму перерозподілу економічного ефекту на користь пацієнта.

Це доводить, що у разі відсутності системного регулювання маркетингових витрат на рівні нормативного акта, вивільнені ресурси не спрямовуються на зниження цін, а залишаються у вигляді нерегульованої ринкової надбавки, що негативно позначається на доступності лікарських засобів, особливо для соціально вразливих категорій населення.

Отже, прийняття цих Порядків дозволить:

1) забезпечити прозорість та передбачуваність взаємодії між виробниками, аптечними закладами;

2) уніфікувати підходи до договірних відносин у сфері просування лікарських засобів;

3) запобігти потенційним зловживанням та маніпуляціям на ринку за рахунок визначення чітких правил;

4) забезпечити контрольованість ціноутворення шляхом декларування маркетингових витрат;

5) створити рівні умови для всіх учасників ринку, зберігаючи при цьому можливість реалізації інноваційних підходів у просуванні лікарських засобів;

6) підтримати стійкість аптечного бізнесу, що особливо актуально в умовах державного регулювання цін і низької рентабельності;

7) забезпечення доступності широкого асортименту якісних лікарських засобів з можливістю їх вибори споживачами.

Враховуючи викладене, а також вимоги статті 20^1 Закону 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) встановлення єдиних правил та стандартів взаємодії між виробниками, дистриб'юторами та аптечними закладами в частині просування лікарських засобів;

2) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення;

3) недопущення дискримінаційних умов для аптечних закладів, зокрема для представників малого і середнього бізнесу;

4) збалансування інтересів споживача, держави та бізнесу, з урахуванням соціальної значущості лікарських засобів;

5) створення сприятливого регуляторного середовища, яке дозволить підтримати інвестиційну привабливість фармацевтичного сектору;

6) зниження ризиків спотворення конкуренції, забезпечення добросовісної ринкової поведінки учасників.

III. 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 II 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) підтримання асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості мінімального 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 для:** **держави:** 1) забезпечить 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; 2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятимуть просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту;

	3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування; 4) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я; **громадян:** запровадження такого регулювання дозволить: 1) мати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів; 2) отримувати достовірну, неупереджену інформацію про лікарські засоби, що просуваються через аптечні заклади; **суб'єктів господарювання:** запровадження такого регулювання дозволить: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі;

	5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.

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) 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.	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.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить досягти цілей державного регулювання, а саме:	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для

	1) забезпечить 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; 2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятиме просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту; 3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування; 4) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та/або місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити	органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

	добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я.	

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.	Цілі державного регулювання не будуть досягнуті, а громадяни можуть нести додаткові витрати у зв'язку з необхідністю купувати дорогі лікарські засоби, а також на лікування від ускладнень спричинених відсутністю доступних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів.	Додаткові 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	127	2600	2581	0	5308

здійснюють господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)					
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].

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено можливості: 1) здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з	Додаткові витрати відсутні, оскільки регулювання залишиться на існуючому рівні. Відсутність регулювання з боку держави процедури надання маркетингових послуг не забезпечуватиме можливості повноцінної компенсації операційних

[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%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

	реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу; 2) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.	витрат аптечних закладів, на забезпечення інформаційно-просвітницької та промоційної активності щодо інформування та підтримки здоров'я населення, а запровадження їх повної заборони матиме суттєвий вплив на фінансову стійкість та платоспроможність аптечного закладу.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі;	У зв'язку з наданням маркетингових послуг суб'єкти господарювання несуть поточні витрати на операційну діяльність (операційні витрати), а також витрати на оплату податків. Так, поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку оцінюється за 2024 р. на рівні близько 20% від обсягу реалізації лікарських засобів. Разом з тим, згідно з запропонованим регулюванням, граничний обсяг витрат на маркетингові активності при встановленому обмеженні на рівні 18% від загального обсягу

	5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.	роздрібного продажу лікарських засобів у 2024 році становить близько 27,5 млрд грн на рік. У перерахунку на один аптечний заклад це відповідає приблизно 1,3 млн грн на рік, що забезпечує достатній рівень маркетингової підтримки без створення цінового тиску на кінцевого споживача. Також слід врахувати, що не всі аптеки будуть укладати відповідні угоди, тому відповідна сума на однин аптечний заклад може бути збільшена. Цей показник відображає той обсяг фінансових ресурсів, який може бути використаний на маркетинг, не порушуючи балансу між економічними інтересами суб'єктів ринку та доступністю лікарських засобів для населення. При цьому, у разі застосування цього показника, витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть: (2727х27,5): 5308 = 14,2 млрд грн на рік), а витрати малих суб'єктів господарювання до яких належать суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими

		засобами, складатимуть: (2581х25,3) : 5308 = 13,4 млрд. грн на рік. 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. Тобто, прогнозовані витрати великих і середніх суб'єктів господарювання на ознайомлення з проєктом регуляторного акта складатимуть: (127 + 2600)х48 = 130896, а витрати малих суб'єктів господарювання складатимуть: 2581х48 = 123888 грн. Разом прогнозовані витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть близько 14 156 540 944 грн (130896 тис. грн + 14,2 млрд. грн) а прогнозовані витрати малих суб'єктів господарювання складатимуть близько 13 398 618 326 грн (123888 тис. грн + 13,4 млрд. грн).

Прогнозовані витрати

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн
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	14 156 540 944 грн
Витрати с/г малого підприємництва	13 398 618 326 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	**Бал результативності (за**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**

під час вирішення проблеми)	**чотирибальною системою оцінки)**	
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки 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.	4	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) підтримання асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості мінімального 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 для: держави: 1) забезпечить 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; 2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятимуть просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту; 3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування; 4) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання

		прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я; громадян: запровадження такого регулювання дозволить: 1) мати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів; 2) отримувати достовірну, неупереджену інформацію про лікарські засоби, що просуваються через аптечні заклади; суб'єктів господарювання: запровадження такого регулювання дозволить: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі

		лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** відсутні, оскільки 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	**Для держави:** відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі ІІ цього Аналізу.

	підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби. **Для громадян:** відсутні, оскільки доступ населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. **Для суб'єктів господарювання** відсутні, оскільки не буде забезпечено можливості: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх	**Для громадян**: громадяни можуть нести додаткові витрати у зв'язку з необхідністю купувати дорогі лікарські засоби, а також на лікування від ускладнень спричинених відсутністю доступних лікарських засобів **Для суб'єктів господарювання:** додаткові витрати відсутні, поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку залишиться на існуючому рівні. Відсутність регулювання з боку держави процедури надання маркетингових послуг не забезпечуватиме можливості повноцінної компенсації операційних витрат аптечних закладів, на забезпечення інформаційно-просвітницької та промоційної	

	учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.	активності щодо інформування та підтримки здоров'я населення, а запровадження їх повної заборони матиме суттєвий вплив на фінансову стійкість та платоспроможність аптечного закладу	
Альтернатива 2.	**Для держави:** прийняття проєкту постанови дозволить досягти цілей державного регулювання, а саме: 1) забезпечить підвищення доступності широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських	**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

	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; 2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятиме просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту; 3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування; 4) забезпечення		реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

	прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та/або місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я. **Для громадян:** Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню	**Для громадян**: Витрати відсутні, оскільки буде забезпечено доступ населення до	

	доступу населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** прийняття проєкту постанови дозволить: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів;	широкого асортименту недорогих і якісних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** У зв'язку з наданням маркетингових послуг суб'єкти господарювання несуть поточні витрати на операційну діяльність (операційні витрати), а також витрати на оплату податків. Так, поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку оцінюється за 2024 р. на рівні близько 20% від обсягу реалізації лікарських засобів. Разом з тим, згідно з запропонованим регулюванням, граничний обсяг витрат на маркетингові активності при встановленому обмеженні на рівні 18% від загального обсягу роздрібного продажу лікарських засобів у 2024 році	

	4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.	становить близько 27,5 млрд грн на рік. У перерахунку на один аптечний заклад це відповідає приблизно 1,3 млн грн на рік, що забезпечує достатній рівень маркетингової підтримки без створення цінового тиску на кінцевого споживача. Також слід врахувати, що не всі аптеки будуть укладати відповідні угоди, тому відповідна сума на однин аптечний заклад може бути збільшена. Цей показник відображає той обсяг фінансових ресурсів, який може бути використаний на маркетинг, не порушуючи балансу між економічними інтересами суб'єктів ринку та доступністю лікарських засобів для населення. При цьому, у разі застосування цього показника, витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть: (2727х27,5): 5308 = 14,2 млрд грн на рік), а витрати малих	

		суб’єктів господарювання до яких належать суб’єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, складатимуть: (2581х25,3) : 5308 = 13,4 млрд. грн на рік. 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. Тобто, прогнозовані витрати великих і середніх суб’єктів господарювання на ознайомлення з проєктом регуляторного акта складатимуть: (127 + 2600)х48 = 130896, а витрати малих	

		суб'єктів господарювання складатимуть: 2581х48 = 123888 грн. Разом прогнозовані витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть близько 14 156 540 944 грн (130896 тис. грн + 14,2 млрд. грн) а прогнозовані витрати малих суб'єктів господарювання складатимуть близько 13 398 618 326 грн (123888 тис. грн + 13,4 млрд. грн).	

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	Операційні витрати та витрати,

	найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі ІІ цього Аналізу.	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) встановлення єдиних правил та стандартів взаємодії між виробниками, дистриб’юторами та аптечними закладами в частині просування лікарських засобів;

2) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення;

3) недопущення дискримінаційних умов для аптечних закладів, зокрема для представників малого і середнього бізнесу;

4) збалансування інтересів споживача, держави та бізнесу, з урахуванням соціальної значущості лікарських засобів;

5) створення сприятливого регуляторного середовища, яке дозволить підтримати інвестиційну привабливість фармацевтичного сектору;

6) зниження ризиків спотворення конкуренції, забезпечення добросовісної ринкової поведінки учасників.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: забезпечити чітку та прозору та узгоджену з законодавством ЄС 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, довкілля та сільського господарства 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;

подати цей проєкт постанови до Кабінету Міністрів України;

заходи, які повинен здійснити орган влади після прийняття цього проєкту акта Кабінетом Міністрів України:

1) здійснювати моніторинг:

укладених суб'єктами господарювання договорів, пов'язаних з просуванням лікарських засобів;

цін на лікарські засоби;

доходів суб'єктів господарювання від надання маркетингових послуг, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;

2) здійснювати контроль за виконанням положень постанови та, у разі необхідності, вносити до неї відповідні зміни;

3) створювати сприятливе регуляторне середовище, яке дозволить підтримати інвестиційну привабливість фармацевтичного сектору та недопускати спотворення конкуренції.

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

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

2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

3) дотримуватися вимог постанови.

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 2 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 3 до цього Аналізу.

Коригуючі (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 дня її опублікування.

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 14 156 540 944 грн (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

сумарні витрати суб’єктів господарювання малого підприємництва складають 13 398 618 326 грн (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

кошти та час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язані з ознайомленням з вимогами проєкту регуляторного 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;

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта.

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

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься МОЗ шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено не пізніше трьох місяців після набрання чинності проєктом 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.