

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні, з урахуванням рекомендацій щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду.

Проєкт акта розроблено відповідно до абзацу третього частини третьої статті 93 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Відповідно до підпункту 101 частини першої статті 2 Закону фармаконагляд - наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів.

У відповідності до статті 88 Закону в Україні фармаконагляд здійснюється шляхом створення та функціонування системи фармаконагляду.

Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.

Система фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або їх застосування за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину.

Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

Водночас, згідно із статтею 106 Закону адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, містить, але не виключно, такі складові здійснення фармаконагляду:

- 1) підходи до управління та зміст мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;
- 2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власником реєстрації лікарського засобу;
- 3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;
- 4) мінімальні вимоги до моніторингу даних бази даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни виявлених ризиків;
- 5) вимоги до форми і змісту електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власником реєстрації;

6) вимоги до форми і змісту періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронній формі;

7) вимоги до форми і змісту протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.

При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, враховує рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду та в разі необхідності переглядає його з урахуванням технічного та наукового прогресу.

Таким чином, проєкт акта розроблено з метою оптимізації нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів в Україні для забезпечення їх застосування у післяреєстраційному періоді. Досягнути цієї мети можливо, зокрема, шляхом приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону з урахуванням нормативної бази Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ.

Проєктом акта передбачено:

затвердження Порядку здійснення фармаконагляду;

визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

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 акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує затвердження оновленого Порядку здійснення фармаконагляду, з урахуванням вимог Закону, а також нормативної бази Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) адаптація до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення фармаконагляду в Україні;

б) затвердження оновленого Порядку здійснення фармаконагляду;

в) збір та доведення до споживачів об'єктивної актуальної інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить забезпечити належне функціонування системи фармаконагляду в Україні, адаптоване до законодавства Європейського Союзу, а також встановити чіткі правила та вимоги щодо здійснення фармаконагляду.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованим відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) адаптація до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення фармаконагляду в Україні; 2) затвердження оновленого Порядку здійснення фармаконагляду.	Додаткових витрат з бюджету не передбачено цим проектом акта. Витрати на виконання вимог цього проекту акта закладені у іншому нормативно-правовому акті, відповідно до якого буде створений орган

		державного контролю.
Альтернатива 2	1) унеможливлення виконання вимог Закону в частині здійснення фармаконагляду, адаптованого до законодавства Європейського Союзу; 2) діючий Порядок здійснення фармаконагляду не передбачає повноцінне врахування вимог законодавства Європейського Союзу, що стосується здійснення фармаконагляду, а відтак є перешкодою у набутті Україною статусу держави-члена Європейського Союзу	Перешкода Україні у набутті статусу держави-члена Європейського Союзу внаслідок залишення неврегульованим відповідно вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядку здійснення фармаконагляду в Україні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме доведенню до споживачів об'єктивної актуальної інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів.	Відсутні, громадяни не будуть нести витрати на виконання вимог проєкту акта
Альтернатива 2	Не прийняття проєкту акта залишиться неврегульованим питання адаптоване до законодавства Європейського Союзу щодо забезпечення громадян об'єктивною актуальною інформацією про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

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 виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстрації лікарських засобів в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстрації лікарських засобів 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	1) адаптація до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення фармаконагляду в Україні; 2) встановлення чітких правил та вимог щодо здійснення фармаконагляду.	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 гривні у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік». Витрати, пов'язані з організацією та забезпечення

		функціонування системи фармаконагляду, витрати на навчання та підвищення кваліфікації персоналу, залученого до здійснення фармаконагляду, витрати на підготовку, ведення та зберігання документації з фармаконагляду, витрати, пов'язані з підготовкою та поданням передбаченої проектом акта звітності (періодичних оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів) залишаються незмінними, порівняно з діючим Порядком здійснення фармаконагляду. Додаткових витрат на зазначені витрати не передбачено цим проектом акта.
Альтернатива 2	1) залишиться діючий Порядок здійснення фармаконагляду, відповідно до якого суб'єкти господарювання не зможуть виконувати вимоги Закону в частині здійснення фармаконагляду, що негативно відобразиться на підприємницькій діяльності 2) система фармаконагляду, яка функціонує відповідно до діючого Порядку здійснення фармаконагляду, не дозволяє адаптуватись до вимог законодавства Європейського Союзу, що є перешкодою у забезпеченні конкуренції між виробниками лікарського засобу	Витрати відсутні. Залишиться неврегульованим відповідно вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні.

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	Прийняття проекту акта дозволить: 1) адаптувати до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні; 2) забезпечити належне функціонування системи фармаконагляду в Україні; 3) встановити чіткі правила та вимоги щодо здійснення фармаконагляду; 4) збір інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають

		у людини в результаті застосування лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишиться неврегульованим відповідно вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні, зокрема система здійснення фармаконагляду, що є перешкодою у набутті Україною статусу держави-члена Європейського Союзу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Прийняття проекту акта дозволить: 1) адаптувати до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні; 2) затвердити оновлений Порядок здійснення фармаконагляду, що сприятиме набуття Україною статусу держави-члена Європейського Союзу. Для громадян:	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Відсутні, оскільки	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	Прийняття проєкту акта сприятиме доведенню до споживачів об'єктивної актуальної інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту акта сприятиме встановлення чітких правил та вимог щодо здійснення фармаконагляду, що позитивно вплине на безпеку та ефективність лікарського засобу та дозволить забезпечити конкуренцію між виробниками лікарських засобів.	громадяни не витратять коштів на здійснення фармаконагляду. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту акта. Витрати, пов'язані з організацією та забезпечення функціонування системи фармаконагляду, витрати на навчання та підвищення кваліфікації персоналу, залученого до здійснення фармаконагляду, витрати на підготовку, ведення та зберігання
--	---	---

		документації з фармаконагляду, витрати, пов'язані з підготовкою та поданням передбаченої проектом акта звітності (періодичних оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів) залишаються незмінними, порівняно з діючим Порядком здійснення фармаконагляду. Додаткових витрат не передбачено цим проектом акта.	
Альтернатива 2	Для держави: Відсутні. Спостерігається недосконалість системи фармаконагляду в Україні, що негативно відображається на доступі на ринку України безпечних, ефективних лікарських засобів. Для громадян: Відсутні. Залишиться неврегульоване питання можливості швидкого та ефективного прийняття регуляторних рішень за	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат громадян.	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

	результатами здійснення фармаконагляду, що є запорукою доступу громадян до безпечних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Через недосконалу систему фармаконагляду у заявників, суб'єкти господарювання несуть негативні наслідки у реалізації лікарських засобів, що погіршує їх підприємницьку діяльність та не дозволяє отримувати достатній прибуток від цієї діяльності.	Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні, при цьому неприйняття проекту акта негативно впливає на покращення підприємницької діяльності через недосконалу систему фармаконагляду у заявників/власників реєстрації.	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню системи фармаконагляду у заявників/власників реєстрації, що є запорукою дотримання прав громадян на охорону здоров'я	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом акта.
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	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 акта.

Проєкт акта дозволить оновити Порядок здійснення фармаконагляду з урахуванням чинного законодавства та законодавства Європейського Союзу.

Організаційні засади для впровадження регуляторного акта в дію

Заходи, які необхідно здійснити органам влади:

1) довести до відома власників реєстрації, пацієнтів, медичних та фармацевтичних працівників шляхом оприлюднення проєкту акта вебсайті МОЗ;

2) провести у разі необхідності роз'яснювальну роботу щодо застосування норм проєкту акта;

3) розмістити на власному вебсайті посилання про повідомлення про небажані реакції на лікарський засіб;

4) забезпечити здійснення фармаконагляду відповідно до вимог проєкту акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

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

2) поінформувати своїх працівників про необхідність дотримання вимог проєкту акта;

Заходи, які необхідно здійснити пацієнтам, медичним працівникам:

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

2) застосовування вимог проєкту акта шляхом повідомлення органу державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб.

Ризиків впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується

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

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.

Державне регулювання передбачає наявність нового державного органу: органу державного контролю, який буде утворено відповідно до Закону окремим нормативно-правовим актом.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог

регулювання не проводились.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта.

VIII. 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 витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	52 988,00
4	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	1 год. 00 хв.

5	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
<i>Додаткові показники результативності дії регуляторного акта</i>			
6	Кількість поданих регулярно оновлюваних звітів з безпеки	од.	
7	Кількість поданих повідомлень про небажані реакції	од.	
8	Кількість виявлених сигналів з безпеки	од.	
9	Кількість наданих повідомлень про виявлені сигнали власником реєстрації	од.	
10	Кількість проведення інспекцій системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації	од.	

Кількісні значення показників 6 - 10 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності 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 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 результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих регулярно оновлюваних звітів з безпеки; кількості поданих повідомлень про небажані реакції, кількості виявлених

сигналів з безпеки, кількості наданих повідомлень про виявлені сигнали власником реєстрації.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — орган державного контролю, суб'єкти господарювання.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних науковій установи для проведення відстеження не залучатимуться.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих 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 даних від органу державного контролю.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік»¹, 1 година = 52 гривень) витрати становлять: 52 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	52 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	– 969, суб'єкти великого підприємництва - 50	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	52 x 1019 = 52 988 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2026 рік»
(<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	---------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
------------	--	------------------------

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 52 988 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого	-	-	-	-	-

рішення щодо порушення вимог регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури					
<i>Розміщення проекту акта на офіційному вебсайті – 1 година</i>	1 година	52,00 грн*	1	1019	52,00 грн*
<i>Прийняття в роботу органом державного контролю періодично оновлювальних звітів з безпеки лікарських засобів</i>	0,5 години	52,00 грн	2	1019	56108,00 грн **
<i>Опрацювання органом державного контролю повідомлення про небажану реакцію на лікарський засіб</i>	1 година	52,00 грн	1	1019	56108,00 грн**
Разом за рік	X	X	X	X	112268,00 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	561340,00 грн

Примітки

* у розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» з 01.01.2026 становить – 52 гривень. Нормативно-правовий акт розміщується на вебсайті для ознайомлення усіх суб'єктів, а не доводиться до кожного суб'єкта окремо. Це є одноразовими витратами. У зв'язку з цим, сума витрат буде складати в загальному 52 грн. для усіх суб'єктів.

** витрати на прийняття в роботу органом державного контролю періодично оновлювальних звітів з безпеки лікарських засобів та опрацювання органом державного контролю повідомлення про небажану реакцію на лікарський засіб будуть передбачені під час утворення відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та підготовки проекту положення про орган державного контролю, до якого переходять функції здійснення фармаконагляду.

Витрати на проведення інспектування системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації будуть передбачені під час утворення відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та підготовки проекту положення про орган державного контролю, до якого переходять функції з питань проведення інспектування системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації від державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Державне регулювання передбачає наявність нового державного органу: органу державного контролю, який буде утворено відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та розробленого відповідно до цього Закону положення про орган державного контролю, в якому і буде передбачено витрати на проведення інспектування системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації, а тому сума витрат для проекту акта буде складати в загальному 52,00 грн. для усіх суб'єктів.

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
1	Міністерство охорони здоров'я України	52,00*	
2	Орган державного контролю	112216,00**	561340,00
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва		112268,00	561340,00