

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за
міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою упорядкування обігу сильнодіючих лікарських засобів та актуалізації Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274.

Чинний Перелік потребує приведення у відповідність до сучасної номенклатури лікарських засобів, що перебувають в обігу в Україні, практики їх медичного застосування та потреб державного контролю за обігом лікарських засобів, які через свої фармакологічні властивості потребують підвищеної уваги під час виробництва, імпорту, зберігання, реалізації та застосування.

Відсутність актуалізованого Переліку ускладнює єдине застосування вимог законодавства учасниками фармацевтичного ринку та контролюючими органами, створює ризики різного тлумачення режиму обігу окремих лікарських засобів, а також може негативно впливати на належний державний контроль у сфері обігу лікарських засобів.

Проєктом наказу пропонується викласти Перелік сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами у новій редакції.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначеної проблеми не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки режим обігу сильнодіючих лікарських засобів визначається виключно нормативно-правовими актами. Також проблема не може бути розв'язана чинними регуляторними актами без внесення змін, оскільки актуалізація Переліку потребує прийняття відповідного наказу МОЗ.

II. Цілі державного регулювання

актуалізація Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами;
упорядкування обігу сильнодіючих лікарських засобів;
забезпечення єдиного застосування вимог законодавства учасниками фармацевтичного ринку та контролюючими органами;
зменшення ризиків неконтрольованого або неналежного обігу лікарських засобів, що потребують підвищеної уваги;
забезпечення захисту життя та здоров'я населення.

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання. Чинний Перелік залишається неактуалізованим, що не усуває ризиків неоднакового застосування вимог законодавства.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Дає змогу викласти Перелік у новій редакції, забезпечити упорядкування обігу сильнодіючих лікарських засобів та підвищити визначеність для суб'єктів господарювання, медичних працівників, пацієнтів і контролюючих органів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Проблема неактуалізованого Переліку залишається.	Відсутні прямі витрати, однак зберігаються організаційні та контрольні ризики.
Альтернатива 2	Упорядкування державного регулювання обігу сильнодіючих лікарських засобів; підвищення ефективності контролю; зменшення ризиків неналежного обігу.	Додаткові витрати державного бюджету не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Зберігаються ризики, пов'язані з неоднаковим визначенням режиму обігу окремих лікарських засобів.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Підвищення рівня безпеки застосування лікарських засобів та захисту здоров'я населення завдяки актуалізації Переліку.	Витрати для громадян відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Для розрахунку використано кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами як найбільш чисельної групи суб'єктів господарювання, на яких може поширюватися дія регулювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	213	2493	2260	4 966*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* за даними Держлікслужби станом на 2026 рік.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Суб'єкти господарювання продовжують працювати в умовах неактуалізованого Переліку.	Відсутні прямі витрати, однак зберігається ризик неоднакового застосування вимог.
Альтернатива 2	Підвищення правової визначеності щодо обігу сильнодіючих лікарських засобів; уніфікація підходів до застосування Переліку.	Витрати пов'язані з ознайомленням із вимогами проекту наказу та організацією їх виконання: 2 години * 52 грн/годину * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Витрати держави	-
Альтернатива 1. Витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва	-
Альтернатива 1. Витрати суб'єктів малого підприємництва	-
Альтернатива 2. Витрати держави	-
Альтернатива 2. Витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва	22 152 грн
Альтернатива 2. Витрати суб'єктів малого підприємництва	1 209572 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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту наказу дозволить актуалізувати Перелік, упорядкувати обіг сильнодіючих лікарських засобів та підвищити правову визначеність.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні.	Прямі витрати відсутні, але проблема не розв'язується.	Альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2	Упорядкування обігу сильнодіючих	Додаткові бюджетні витрати відсутні; витрати	Альтернатива є найбільш оптимальною та

	лікарських засобів; актуалізація Переліку; підвищення ефективності контролю та правової визначеності.	суб'єктів господарювання обмежуються ознайомленням із актом.	забезпечує досягнення цілей регулювання.
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи.	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Не забезпечує актуалізації Переліку та упорядкування обігу сильнодіючих лікарських засобів.	Ризики відсутні як наслідок неприйняття акта, однак проблема зберігається.
Альтернатива 2	Дає змогу комплексно розв'язати проблему шляхом викладення Переліку в новій редакції.	Суттєві зовнішні ризики відсутні. Основні витрати пов'язані з ознайомленням із проектом наказу.

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

Проектом наказу пропонується викласти Перелік сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274, у новій редакції.

Прийняття проекту наказу забезпечить оновлення нормативної бази щодо сильнодіючих лікарських засобів, створить належні умови для єдиного застосування вимог законодавства та сприятиме підвищенню ефективності державного контролю за їх обігом.

Для впровадження вимог державного регулювання:

Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення наказу у відповідному розділі вказаного вебсайту;

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

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

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів

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 впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу. Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк. У разі прийняття наказ набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 4 966;
сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 22152 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 1231724 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання, пов'язані з виконанням вимог акта: 2 години * 52 грн/годину * 1 працівник;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу буде розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

кількість звернень/скарг від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість виявлених порушень вимог законодавства щодо обігу сильнодіючих лікарських засобів за результатами заходів державного контролю;

кількість випадків вжиття заходів реагування за результатами державного контролю у сфері обігу сильнодіючих лікарських засобів.

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

Відстеження результативності проєкту наказу здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено у IV кварталі 2026 року шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись у IV кварталі 2027 року шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися починаючи з IV кварталу 2029 року раз на кожні три роки.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний. Цільові групи, які будуть залучатися до проведення дослідження: МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.