

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 23 серпня 2000 р. № 1336»**

I. Визначення проблеми

Відповідно до пункту 158 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або у разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Відповідно до абзацу четвертого пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» (далі – постанова Кабінету Міністрів України), установлено граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим, для форм та умов проведення діяльності, визначених у пунктах 4 (роздрібна торгівля та громадське харчування на території села, селища, що здійснюється підприємствами споживчої кооперації, а також сільськогосподарськими товаровиробниками, які використовують продукцію власного виробництва) і 7 (роздрібна торгівля медичними і фармацевтичними товарами та надання медичних і ветеринарних послуг на території села, селища) переліку - 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг)).

В останні роки на території України спостерігається тенденція зростання цін на всі складові потреби пересічного громадянина. Так, за даними Державної служби статистики України, спостерігаємо зростання цін споживчого кошика. Також суттєво підвищилася вартість комунальних послуг: житло, вода, інші види палива подорожчали в середньому на 19%, середньому на 63%. Водночас зростання цін на лікарські

30 15125047010 0 1001



засоби, медичні вироби та обладнання оцінюється у 12,4%. Поряд із цим у медичній сфері вартість амбулаторних послуг підвищилася на 14,9%.

Також, слід враховувати, що 70 відсотків лікарських засобів, що знаходяться в обігу в Україні, є імпортованими, а лікарські засоби вітчизняного виробництва здебільшого виготовляються із субстанції іноземного виробництва. Отже, фармацевтичний ринок України є імпортозалежним. Відповідно існує пряма залежність ціни лікарського засобу від зміни курсу валют.

Граничний розмір на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим у розмірі 250 тис. гривень, було визначено постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 року № 1359 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336».

На момент прийняття цієї постанови курс валют, що були встановлені Національним банком України складали: долар США – 27,2077 грн./ USD, Євро – 30,776 грн./ EUR.

Станом на сьогодні, валютні курси, що були встановлені Національним банком України суттєво змінилися. Так, станом на сьогодні долар США дорівнює 41,4851 грн./ USD, а Євро дорівнює 46,6521 грн./ EUR.

Тобто, відбулося значне знецінення курсу національної валюти, що відповідно призвело до зростання вартості лікарських засобів. Відповідно, для забезпечення річного обсягу продажу товарів на суму 250 тис. гривень необхідно реалізувати значно менше товарів, ніж в 2021 році (на момент встановлення таких граничних показників).

Підтвердженням цього може слугувати аналітичні дослідження, які проводяться компанії «Proxima Research». Інфляційна складова, яка відображає зміну обсягів аптечного продажу лікарських засобів у грошовому вираженні за рахунок зміни ціни, залишається основним фактором зростання ринку в грошовому вираженні, при зниженні показників попиту у натуральному виразі.¹

Отже, існують об'єктивні чинники, які впливають на співвідношення обсягів ринку в грошовому та натуральному виразі.

Отже, визначений постановою Кабінету Міністрів України граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг) у розмірі 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) вже не відповідає реальним потребам забезпечення сільського населення, що призводить до погіршення доступності до необхідних лікарських засобів та медичних виробів.

¹ <https://www.apteka.ua/article/706665>



Реалізація проєкту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти великого і середнього підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Прийняття акта дозволить:

підвищити доступність до лікарських засобів та медичних виробів мешканців сільської місцевості, що підвищить якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги;

зменшити витрати держави на лікування громадян за програмою медичних гарантій медичного обслуговування населення;

дозволить затвердити чіткі та прозорі норми державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості;

безперервно надавати фармацевтичні послуги на протязі календарного року; забезпечити розвиток чесної та дієвої конкуренції.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту постанови
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення ефективності реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості.	Відсутні. Правове регулювання не змінюється. Збільшується лише сума коштів на 250 000 в рік на забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами, що відповідатиме реальним потребам для забезпечення мешканців сільської місцевості.



		Підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. Забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості залишається на недостатньому рівні, що призведе до погіршення якості життя.	Підвищення витрат держави на лікування громадян за програмою медичних гарантій медичного обслуговування населення.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.	Відсутні. Підвищення доступності до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.
Альтернатива 2	Відсутні. Неналежне надання фармацевтичної допомоги буде мати великі ризики розвитку самолікування мешканців сільської місцевості.	Відсутні. Погіршення стану здоров'я в результаті неможливості отримання фармацевтичної допомоги в повному обсязі, що призведе до додаткових витрат з боку громадян та держави.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (содиниць)	0	0	0	1276	1276



Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
--	-----	-----	-----	-------	-------

Назва	Загальна кількість
Фельдшерський пункт	303
Фельдшерсько-акушерський пункт	452
Сільська, дільнична лікарня	34
Амбулаторія	94
Амбулаторія загальної практики - сімейної медицини	393

*Загальна кількість фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини, вказана згідно з даними наданими Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками листом від 12.12.2024 № 11758-001.2/003.0/17-24.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 	Затвердження чітких та прозорих норм державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості. Надання фармацевтичних послуг безперервно на протязі календарного року. Розвиток чесної та дієвої конкуренції.	Правове регулювання не змінюється. Збільшується лише сума коштів на 250 000 в рік на забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами, що відповідатиме реальним потребам для забезпечення мешканців сільської місцевості. Можливі зміни до чинних договорів в частині збільшення суми договору, що не матиме додаткового фінансового навантаження на суб'єктів господарювання. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.
Альтернатива 2	Відсутні. Надання фармацевтичних послуг залишатиметься на	Відсутні. Забезпечення лікарськими засобами та медичними

	неналежному рівні та не буде відповідати реальним потребам мешканців сільської місцевості.	виробами через фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики - сімейної медицини мешканців сільської місцевості залишаються не в повному обсязі.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва не проводилась.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	61248 грн.
Альтернатива 2.	
Витрати держави	Підвищення витрат держави на лікування громадян за програмою медичних гарантій медичного обслуговування населення.
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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною



мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту постанови, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативн ості (за чотирибальн ою системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	4	Прийняття проекту постанови: Підвищити доступність лікарських засобів та медичних виробів для мешканців сільської місцевості, що підвищить якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги. Затвердить чіткі та прозорі норми державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості. Надання фармацевтичних послуг безперервно на протязі календарного року. Розвиток чесної та дієвої конкуренції.
Альтернатива 2.	1	Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати. Підвищення витрат держави на лікування громадян за програмою медичних гарантій медичного обслуговування населення. Забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами через фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики - сімейної медицини мешканців сільської місцевості залишаються не в повному обсязі. Неналежне надання фармацевтичної допомоги буде мати великі ризики розвитку самолікування мешканців сільської



		місцевості.
--	--	-------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Дозволить досягти цілей державного регулювання шляхом підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості. Забезпечить: - підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості; - затвердження чітких та прозорих норми державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості; - надання фармацевтичних послуг безперервно на протязі календарного року; - розвиток чесної та дієвої конкуренції.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2.	Цілі прийняття проєкту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати Неналежне надання фармацевтичної допомоги	Підвищення витрат держави на лікування громадян за програмою	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення



	буде мати великі ризики розвитку самолікування мешканців сільської місцевості.	медичних гарантій медичного обслуговування населення.	встановлених цілей.
--	--	---	---------------------

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, дозволить досягти цілей державного регулювання щодо підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості. Забезпечить: - підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості; - затвердження чітких та прозорих норми державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості; - надання фармацевтичних послуг безперервно на протязі календарного року; - розвиток чесної та дієвої конкуренції.	Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного	Відсутні. Забезпечення мешканців сільської місцевості

	регулювання. Неналежне надання фармацевтичної допомоги буде мати великі ризики розвитку самолікування мешканців сільської місцевості. Підвищення витрат держави на лікування громадян за програмою медичних гарантій медичного обслуговування населення.	лікарськими засобами та медичними виробами залишається на низькому рівні та як наслідок якості життя залишається незадовільною.
--	---	--

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту постанови, яка збільшить граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг) у розмірі 500 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг), що відповідатиме реальним потребам забезпечення сільського населення, що призведе до покращення доступності до необхідних лікарських засобів та медичних виробів мешканців сільської місцевості.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту постанови.

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

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

провести погодження проєкту з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною податковою службою України;

забезпечити проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції;

забезпечити проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC) Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів;

подати проєкт постанови на розгляд Кабінету Міністрів України.

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

Регулювання не передбачає необхідності 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 не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва наведено в додатку до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

У випадку прийняття проєкт постанови набере чинності з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усі фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики - сімейної медицини, яка становить 1276 (одиниць).

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта складає на ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

7. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом 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 проекту акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо кількості залучених фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини до забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – Міністерство охорони здоров'я України та Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.

