АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до порядків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до порядків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення механізму декларування цін на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – Національний перелік), у Національному каталозі цін.

Відповідно до частини дев'ятої статті 20^3 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» у разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством.

Підпунктом 3 пункту 4 Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439, передбачено за затвердженим МОЗ переліком здійснювати розрахунок граничних референтних цін на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку.

Відповідно до підпункту 3 пункту 5 Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439, також за затвердженим МОЗ переліком передбачено здійснення декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, за затвердженим МОЗ переліком.

МОЗ проведено аналіз та попередній розрахунок референтних цін за переліком лікарських засобів, сформованим за наступними критеріями: відпускаються без рецепта відповідно до інструкцій для медичного застосування; не входять до Національного переліку основних лікарських засобів; включено до протоколів фармацевта; входять до наступних груп лікарських засобів: Протиалергічні засоби (R06), НПЗЗ (нестероїдні протизапальні засоби, код M01A) Протизастудні засоби (група N02BE).

За результатами проведеного аналізу встановлено, що такий перелік лікарських засобів налічує 23 міжнародні непатентовані назви, що в розрізі торговельних назв, з урахуванням дозування, складає 145 позицій.

За результатами проведеного пошуку цін в референтних країнах встановлено, що для 141 позиції взагалі відсутня інформація про ціни в усіх референтних країнах, а для 18 позицій інформація про ціни наявна менш ніж в

чотирьох референтних країнах, що не дозволяє провести розрахунок граничних референтних цін на такі лікарські засоби.

Окрім того, за результатами перегляду переліків безрецептурних лікарських засобів у відповідних переліках референтних країн встановлено, що така група окремо знайдена виключно у Болгарії, проте ціни на дану групу лікарських засобів не регулюються і такі лікарські засоби не включено до реімбурсації. Також знайдено ціни на ОТС препарати у національних каталогах цін у Молдові та Румунії.

Таким чином, в зв'язку з відсутністю в референтних країнах інформації про ціни на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, неможливо здійснити розрахунок граничних референтних цін та на лікарські засоби, що унеможливлює включення інформації про ціни на такі лікарські засоби до Національного каталогу цін, а отже і випуск в обіг таких лікарських засобів, і тому потребує нормативно-правового врегулювання.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту акта забезпечить можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін.

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, передбачених у розділі II цього аналізу. Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного

	застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта забезпечить можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено.	Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено. Забороняється випуск таких лікарських засобів в обіг, доступ до таких лікарських засобів відсутній, що негативно позначається на здоров'ї населення.
Альтернатива 2	Забезпечено можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін. Такі лікарські засоби доступні на ринку.	Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено.	Доступ до таких лікарських засобів відсутній.
Альтернатива 2	Забезпечено можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін. Такі лікарські засоби доступні на ринку.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	50	220	-	-	270
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	18,5%	81,5%	-	-	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані:

Проєкт постанови стосується всіх зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, а отже , кожен з власників реєстраційних посвідчень на такі лікарські засоби підпадає під вплив положень проєкту акта.

Так станом на 01.07.2025 в Реєстрі зареєстровано 2 701 лікарський засіб, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку. При цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) на такі лікарські засоби

виступають 270 компанії. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено. Неможливість отримувати прибуток від реалізації таких лікарських засобів, оскільки забороняється випуск їх в обіг.
Альтернатива 2	Забезпечено можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін та можливість отримувати прибуток від реалізації таких лікарських засобів.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом акта та поданням декларації ціни на лікарський засіб: 1 година * 48,00 грн/день * 1 працівник

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	12 960,00 грн.
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 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 під час вирішення проблеми)	Бал результатив-ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі І цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні. Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено. **Для громадян:** Відсутні. Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено. **Для суб'єктів господарювання**:	**Для держави:** Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено. Забороняється випуск таких лікарських засобів в обіг, доступ до таких лікарських засобів відсутній, що негативно позначається на здоров'ї населення. **Для громадян:** Доступ до таких лікарських засобів відсутній. **Для суб'єктів господарюванн**	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби.

	Відсутні.	**я:** Можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін не забезпечено. Неможливість отримувати прибуток від реалізації таких лікарських засобів, оскільки забороняється випуск їх в обіг.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** Забезпечено можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін. Такі лікарські засоби доступні на ринку.	**Для держави:** Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. **Для громадян:** Витрати відсутні **Для суб'єктів господарювання:** витрати на ознайомлення з положення проєкту	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання забезпечить можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до

	Для громадян: Забезпечено можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін. Такі лікарські засоби доступні на ринку. **Для суб'єктів господарювання:** Забезпечено можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін та можливість отримувати прибуток від реалізації таких лікарських засобів.	постанови та подання заяви на декларування цін на лікарські засоби	Національного переліку, в Національному каталозі цін.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі І цього аналізу, залишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, залишаються проблемні аспекти ціноутворення на лікарські засоби.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить можливість декларування ціни на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, в Національному каталозі цін та можливість отримувати прибуток від реалізації таких лікарських засобів.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

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

Проєктом постанови передбачається внести зміни до:

Порядку реферування цін на лікарські засоби, виключивши норму щодо необхідності здійснення розрахунку граничних референтних цін на лікарські засоби, які гідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, за затвердженим МОЗ переліком;

Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін щодо декларування цін на лікарські засоби, які гідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, без необхідності затвердження МОЗ окремого переліком.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити прийом заяв на декларування цін на лікарські засоби, які гідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку та забезпечити внесення граничних оптово-відпускних ціни на такі лікарські засоби до Національного каталогу цін на підставі наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

Суб’єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та подати заяву про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін.

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 здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились. Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

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 не проводились.

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

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта 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 постанови.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов’язаних із дією акта – не передбачаються

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 270 (орієнтовно);

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 години * 48,00 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість задекларованих цін на лікарські засоби;

кількість відмов у декларуванні цін на лікарські засоби;

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

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у II 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.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ.

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

«___» _____ 2025 р.