АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»

І. Визначення проблеми

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Однією з передумов такого медичного обслуговування є доступ населення до ефективних, якісних і безпечних лікарських засобів.

Відповідно до частини 3 статті 88 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі — Закон) система фармаконагляду використовується для збирання інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів або громадського здоров'я, зокрема про небажані реакції, що виникають у людини внаслідок застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або за інших умов, передбачених Законом, а також про небажані реакції, пов'язані з впливом лікарських засобів на людину.

Згідно з частиною четвертою статті 88 Закону орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує визначені законодавством завдання з фармаконагляду.

Відповідно до частин другої та третьої статті 91 Закону орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду. Власники реєстрації також сплачують щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних із фармаконагляду органу державного контролю. Розміри таких зборів, критерії їх визначення та порядок сплати встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до частини першої статті 108 Закону державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил їх обігу.

Згідно з абзацом другим частини першої статті 108 Закону власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. Такі внески зараховуються до доходів Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх сплати та застосування санкцій за несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України «Про лікарські засоби»» (далі — проєкт акта) розроблено на виконання частин другої та третьої статті 91 і абзацу другого частини першої статті 108 Закону. Проєктом акта передбачається затвердити порядок сплати та розміри внесків і зборів, передбачених Законом.

Проблема полягає у відсутності затвердженого Кабінетом Міністрів України механізму визначення та сплати відповідних внесків і зборів. За відсутності такого механізму суб'єкти господарювання не мають належної правової визначеності щодо розміру, строків, способу та підтвердження сплати, а до Державного бюджету України не можуть надходити передбачені Законом платежі для фінансового забезпечення фармаконагляду та державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.

За наявними розрахунковими даними проблема стосується 5 226 суб'єктів господарювання, з яких 4 511 належать до суб'єктів малого підприємництва, включаючи мікропідприємства, що становить 86,32 відсотка загальної кількості суб'єктів, на яких поширюватиметься регулювання.

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

Зазначену проблему неможливо розв'язати за допомогою:

- ринкових механізмів, оскільки визначення порядку сплати та розмірів внесків і зборів належить до повноважень Кабінету Міністрів України та потребує нормативно-правового врегулювання;
- механізмів саморегулювання, оскільки суб'єкти господарювання не можуть самостійно встановити обов'язкові для всіх платників розміри, строки, спосіб і порядок підтвердження сплати;
- чинних регуляторних актів, оскільки вони не встановлюють передбачених Законом порядку сплати та розмірів відповідних внесків і зборів.

Отже, прийняття проєкту акта необхідне для виконання вимог Закону, забезпечення правової визначеності для платників і формування надходжень до Державного бюджету України.

ІІ. Цілі державного регулювання

Метою державного регулювання є нормативне врегулювання порядку сплати та розмірів розрахунку внесків і зборів, передбачених Законом.

Основними цілями державного регулювання є:

- забезпечення виконання положень Закону щодо сплати внесків і зборів;
- установлення єдиного, прозорого та передбачуваного механізму визначення і сплати таких платежів;
- забезпечення правової визначеності для суб'єктів господарювання, на яких поширюється обов'язок зі сплати внесків і зборів;
- формування надходжень до Державного бюджету України;
- створення належних фінансових умов для здійснення фармаконагляду та державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження чинної ситуації без змін	Порядок сплати та розміри внесків і зборів залишаються неврегульованими. Це не забезпечує виконання положень Закону та формування відповідних надходжень до Державного бюджету України.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Затверджуються порядок сплати та розміри внесків і зборів. Запроваджується єдиний, прозорий і передбачуваний механізм визначення розміру, строків, способу та підтвердження сплати платежів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження чинної ситуації без змін	Вигоди відсутні. Не забезпечується виконання вимог Закону; не формуються передбачені ним надходження до Державного бюджету України.	Виникає ризик недостатнього фінансового забезпечення фармаконагляду та державного нагляду (контролю). У разі повного заміщення прогнозованих надходжень коштами загального фонду додаткове бюджетне навантаження може становити до 397 014,5 тис. гривень. Фактичний обсяг залежатиме від бюджетних призначень.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Забезпечуються виконання вимог Закону, правова визначеність та надходження до Державного бюджету України для фінансового забезпечення фармаконагляду і державного нагляду (контролю).	Витрати для Міністерства охорони здоров’я України пов’язані з наданням суб’єктам господарювання роз’яснень щодо застосування положень нормативно-правового акта та складуть за один рік 708 227,00 грн., за п’ять років - 3 541 135,00 грн. Витрати для Українського фармацевтичного агентства, які пов’язані з надання суб’єктам господарювання роз’яснень щодо застосування положень нормативно-правового акта, підготовка та оприлюднення інформаційних матеріалів, реєстрації, опрацювання та узагальнення

		звітності, перевірка правильності розрахунків внесків та зборів, звіряння факту надходження відповідних коштів із даними Казначейства, контрольь за своєчасністю та повнотою їх сплати, опрацювання звернень суб'єктів господарювання, підготовка матеріалів і вжиття заходів щодо стягнення заборгованості за один рік становитимуть 7 506 304,00 грн., за п'ять років - 37 531 520,00 грн.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернати	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження чинної ситуації без змін	Не виникає ризику перенесення суб'єктами господарювання витрат на сплату внесків і зборів у ціни лікарських засобів.	Зберігається ризик недостатнього фінансового забезпечення фармаконагляду та державного нагляду (контролю), що може негативно вплинути на ефективність контролю за якістю і безпекою лікарських засобів. Кількісна оцінка таких витрат відсутня.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Створюються фінансові передумови для здійснення фармаконагляду та державного нагляду (контролю), що сприятиме посиленню гарантій ефективності, якості та безпеки лікарських засобів.	Окремі суб'єкти господарювання можуть врахувати суми внесків і зборів у ціні лікарських засобів. Фактичний вплив на ціни залежатиме від структури витрат і ринкової поведінки суб'єктів та не може бути достовірно кількісно оцінений за наявними даними.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, одиниць	130	585	2 480	2 031	5 226
Питома вага групи в загальній кількості, відсотків	2,49	11,19	47,46	38,86	X

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження чинної ситуації без змін	До затвердження механізму сплати внесків і зборів витрати на їх сплату не виникають.	Зберігаються правова невизначеність і ризик втрат, пов’язаних із недостатньою ефективністю фармаконагляду та державного нагляду (контролю). Кількісна оцінка таких втрат відсутня.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Запроваджується єдиний і передбачуваний механізм визначення та сплати внесків і зборів. Належне фінансове забезпечення органу державного контролю сприятиме ефективності регуляторних процедур і зменшенню ризиків обігу неякісних або фальсифікованих лікарських засобів.	Загальна прогнозована сума витрат для суб’єктів великого та середнього підприємництва за рік становитиме - 273 457 756,00 грн, за п’ять років - 1 367 140 060,00 грн. Загальна прогнозована сума витрат для малого підприємництва за рік складе 1 172 860,00 грн, за п’ять років - 4 926 012,00 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	0

Альтернатива 2. Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	273 271 856

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Вибір оптимального альтернативного способу здійснено з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності	**Бал результативності (за чотирибальною системою)**	**Обґрунтування бала**
Альтернатива 1 Збереження чинної ситуа без змін	1	Проблема залишається невирішеною, а визначені цілі державного регулювання не досягаються.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	4	Забезпечуються виконання Закону, правова визначеність для суб'єктів господарювання та фінансові передумови для здійснення фармаконагляду і державного нагляду (контролю).

Рейтинг	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування місця в рейтингу**

Альтернатива 1 Збереження чинної ситуації без змін	Для держави, громадян і суб'єктів господарювання системні вигоди відсутні. Для суб'єктів господарювання тимчасово не виникають витрати на сплату внесків і зборів.	Для держави — ризик недостатнього фінансового забезпечення контрольних функцій; за умови повного бюджетного заміщення — до 397 014,5 тис. гривень. Для громадян і суб'єктів господарювання — неоцінені ризики, пов'язані з недостатньою ефективністю нагляду.	Альтернатива не забезпечує виконання Закону та досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Для держави — виконання вимог Закону і формування надходжень до Державного бюджету України. Для громадян — посилення передумов ефективного контролю якості та безпеки лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання — правова визначеність і єдиний механізм сплати.	Для держави бюджетні витрати для Міністерства охорони здоров'я України за один рік складе 708 227,00 грн, за пять років - 3 541 135,00 грн. Бюджетні витрати для Укрфармагентства за один рік складуть 7 506 304,00 грн, за п'ять років - 37 531 520,00 грн. Для суб'єктів господарювання: Загальна прогнозована сума витрат для суб'єктів великого та середнього підприємництва за рік становитиме - 273 457 756,00 грн, за	Альтернатива повністю забезпечує досягнення визначених цілей і є оптимальною.

		п’ять років - 1 367 140 060,00 грн. Загальна прогнозована сума витрат для малого підприємництва за рік складе 1 172 860,00 грн, за п’ять років - 4 926 012,00 грн.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику впливу зовнішніх чинників**
Альтернатива 1 Збереження чинної ситуації без змін	Переваги, які забезпечують досягнення цілей державного регулювання, відсутні. Не затверджуються порядок сплати, та розміри внесків і зборів; проблема, визначена в розділі І цього аналізу, не розв’язується.	Не оцінюється, оскільки регуляторний акт не приймається.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту акта	Проєкт акта забезпечує нормативне врегулювання визначення і сплати внесків і зборів, правову визначеність для платників та фінансові передумови для здійснення фармаконагляду і державного нагляду (контролю).	Можливими ризиками є зміна законодавства, кількості платників, обсягу ринку або макроекономічних показників. За потреби розміри платежів і механізм їх справляння можуть бути переглянуті в установленому порядку.

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

Основним механізмом розв'язання проблеми є прийняття проєкту акта, яким передбачається затвердити Порядок сплати внесків і зборів та Розміри внесків і зборів передбачених Законом.

Для впровадження регулювання органам державної влади необхідно:

- забезпечити офіційне оприлюднення прийнятого регуляторного акта;
- поінформувати суб'єктів господарювання про порядок, розміри, строки, спосіб і підтвердження сплати внесків і зборів;
- забезпечити організаційну та інформаційну готовність до приймання, обліку і перевірки платежів;
- застосовувати єдиний підхід до контролю за правильністю розрахунку, своєчасністю, повнотою та підтвердженням сплати.

Суб'єктам господарювання необхідно:

- ознайомитися з вимогами регуляторного акта;
- визначити належні до сплати суми з урахуванням затверджених розмірів, кількості реєстраційних посвідчень на лікарський засіб або місць провадження діяльності;
- сплатити внески і збори у встановленому порядку та строки;
- підтвердити сплату відповідно до вимог затвердженого порядку.

Застосування зазначених механізмів і заходів дасть змогу виконати вимоги Закону, усунути правову невизначеність для платників та створити фінансові передумови для здійснення фармаконагляду і державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу органу, що діє. Додаткових видатків із загального фонду Державного бюджету України на адміністрування регулювання не передбачається. Відповідні функції виконуватимуться органом державного контролю в межах повноважень, штатної чисельності та кошторису.

Органи місцевого самоврядування до виконання вимог регуляторного акта не залучаються.

Дія регуляторного акта поширюватиметься на 5 226 суб'єктів господарювання, на яких Законом покладено обов'язок зі сплати внесків і зборів, зокрема на власників реєстрації, виробників, імпортерів, дистриб'юторів лікарських засобів та власників аптек.

Загальна прогнозована сума витрат суб'єктів господарювання на сплату внесків і зборів становить 397 014,5 тис. гривень. Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва становлять 273 271 856 гривень. Крім прямих платежів, суб'єкти господарювання нестимуть організаційні витрати, пов'язані з ознайомленням із вимогами регуляторного акта, визначенням належної суми та здійсненням і підтвердженням сплати.

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва здійснено відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Оскільки питома вага суб’єктів малого підприємництва, включаючи мікропідприємства, становить 86,32 відсотка загальної кількості суб’єктів господарювання, також проведено тест малого підприємництва (М-Тест) відповідно до додатка 4 до зазначеної Методики.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі, оскільки його положення спрямовані на забезпечення постійного механізму виконання вимог Закону щодо сплати внесків і зборів.

У разі внесення змін до Закону або інших актів законодавства, що регулюють відповідні правовідносини, регуляторний акт підлягатиме перегляду та приведенню у відповідність із такими змінами.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності проєкту наказу:

1. Надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів не передбачається.

2. Кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5226

3. Розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта - кошти, які витратять суб’єкти великого та середнього підприємництва за рік становитимуть -273 457 756,00 грн, за п’ять років - 1 367 140 060,00 грн.

Кошти, які витратять суб’єкти малого та мікро підприємництва за рік становитимуть 1 172 860,00 грн, за п’ять років - 4 926 012,00 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта - високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

5. Кількість випадків несвоєчасної сплати або несплати внесків і зборів.

6. Кількість спорів, звернень і скарг щодо визначення розміру, строків, способу та підтвердження сплати.

7. Кількість випадків щодо звернень стосовно повернення коштів.

8. Кількість скарг на дії контролюючого органу, які надійшли до Міністерства охорони здоров’я.

Кількісні значення показників 5 - 8 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового та повторного відстеження результативності дії проєкту наказу.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься з 1 до 31 жовтня 2027 року після завершення встановленого у вересні строку сплати внесків і зборів.

Проведення базового відстеження після набрання актом чинності зумовлене тим, що для нього використовуватимуться виключно статистичні дані.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься з 1 до 31 жовтня 2028 року.

Перше періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься з 1 до 31 жовтня 2031 року, наступні періодичні відстеження — один раз на три роки.

Відстеження здійснюватиме Міністерство охорони здоров'я України статистичним методом на підставі показників, визначених у розділі VIII цього аналізу. Аналізуватимуться дані про кількість суб'єктів господарювання та платників, обсяг надходжень, випадки несвоєчасної сплати або несплати, час і кошти на виконання вимог, а також звернення, скарги та спори щодо застосування регуляторного акта.

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

«___» _____ 2026 року