АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я відповідно до частини першої статті 110, статті 112 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою забезпечення належного фінансування діяльності органу державного контролю, прозорості та єдиного підходу до визначення вартості послуг у сфері обігу лікарських засобів, а також встановлення переліку платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством (далі – Укрфармагентство), визначення граничних розмірів плати за такі послуги та врегулювання порядку їх замовлення, визначення вартості, внесення і повернення плати.

Згідно із частиною першою статті 110 Закону платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані з проведенням заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів на території України або в інших країнах, визначаються Кабінетом Міністрів України.

У відповідність до пункту 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону необхідно привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Прийняття проєкту акта зумовлене потребою нормативного врегулювання переліку платних послуг Укрфармагентства та механізму визначення їх вартості. Проєктом передбачається, що плата справляється виключно за послуги, включені до Переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України. Граничні тарифи встановлюються Кабінетом Міністрів України, а тарифи встановлюються Укрфармагентством у межах відповідних граничних тарифів.

Такий підхід забезпечує одночасно державний контроль за максимальною вартістю послуг та можливість врахування фактичного обсягу і тривалості та складності конкретної процедури. Однією з таких послуг є проведення підтвердження відповідності діяльності вимогам належної аптечної практики (GPP). Проєктом передбачено граничний тариф за таку послугу у розмірі 15 прожиткових мінімумів для працездатних осіб за одну процедуру. Ця ставка є граничною і не означає автоматичного застосування максимального розміру плати до кожного заявника. Фактична вартість послуги визначатиметься відповідно до тарифів, встановлених Укрфармагентством.

Проєктом акта передбачено:

затвердження Переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством;

затвердження Порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством;

визначення повноважень Укрфармагентства щодо встановлення тарифів;

забезпечення оприлюднення тарифів;

визначення порядку подання заяви на отримання платної послуги;

встановлення порядку виставлення рахунків та внесення плати.

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 розробки порядку визначення, внесення і повернення плати за платні послуги, що надаються Українським фармацевтичним агентством, переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаються Українським фармацевтичним агентством, з урахуванням вимог Закону.

ІІ. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:
а) визначення вичерпного переліку платних послуг;
б) встановлення граничних тарифів на платні послуги;
в) забезпечення прозорості тарифоутворення;
г) забезпечення передбачуваності витрат суб'єктів господарювання;
д) забезпечення фінансування діяльності Укрфармагентства;

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

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 регуляторного впливу. Відсутність переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством, суперечить вимогам Закону та принципам регуляторного законодавства Європейського Союзу щодо прозорості ринку.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Ця альтернатива передбачає встановлення переліку та граничних розмірів платних послуг Українського фармацевтичного агентства, а також порядку обчислення, внесення і повернення плати за ці послуги відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. Це сприятиме підвищенню якості, ефективності, безпеки та доступності лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**

Альтернатива 1	Відсутні. Відсутність затвердженого переліку та граничних розмірів плати за послуги Українського фармацевтичного агентства позбавляє новий орган державного контролю правових підстав для їх надання. Це блокує реалізацію вимог Закону та створює суттєві ризики для суб'єктів ринку обігу лікарських засобів.	Відсутність переліку та граничних розмірів платних послуг, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством, суперечить вимогам Закону та принципам регуляторного законодавства Європейського Союзу щодо прозорості ринку
Альтернатива 2	1) запровадження переліку платних послуг, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 2) визначення процедури внесення і повернення плати за послуги, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 3) встановлення граничних розмірів плати за послуги, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством;	Витрати, пов'язані з розміщенням проєкту постанови та прийняттям заяв (звернень) на формування рахунку за платні послуги, формування та виставлення рахунку на оплату платної послуги складатимуть 106 028,00 грн

	4) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, громадяни залишаться без стабільного доступу до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.	Не прийняття проекту акта не дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.	Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат громадян.

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	50	969	-	-	1 019

регулювання, (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

* *проєкт* постанови *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 (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. 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, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Через неможливість виставлення рахунків за платні послуги суб'єкти господарювання у сфері обігу лікарських засобів стикаються з блокуванням своєї діяльності	Відсутність прибутку від підприємницької діяльності у сфері обігу лікарських засобів.
Альтернатива 2	1) можливість провадження законної господарської діяльності у	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та

	сфері обігу лікарських засобів через отримання платних послуг Українського фармацевтичного агентства, що дозволить суб'єкту господарювання отримувати прибуток за результатами своєї діяльності на ринку; 2) запровадження єдиних підходів щодо визначення процедури внесення і повернення плати за послуги, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 3) покращення інвестиційної привабливості на ринку обігу лікарських засобів	організацією виконання вимог постанови, зокрема підготовка та подання заяви (звернення), з'ясування результату розгляду звернення: 6 годин * 52 грн/годину * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	106 028,00
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 463 878,00
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	106 028,00
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 463 878,00
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 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	1	Залишиться неузгодженим законодавство України.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта дозволить: 1) Запровадити перелік платних послуг, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 2) визначити процедури внесення і повернення плати за послуги, що надаватимуться

		Українським фармацевтичним агентством; 3) встановити граничні розміри плати за послуги, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 4) підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні. Відсутність затвердженого переліку та граничних розмірів плати за послуги Українського фармацевтичного агентства позбавляє новий орган державного контролю правових підстав для їх надання. Це блокує реалізацію вимог Закону та створює суттєві	**Для держави:** Обмеження доступності лікарських засобів в результаті відсутності затвердженого переліку та граничних розмірів плати за послуги Українського фармацевтичного агентства.	Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	ризики для суб'єктів ринку обігу лікарських засобів. **Для громадян:** Відсутні Не будуть мати доступ до лікарських засобів з доведеною ефективністю, якістю та безпекою. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутні. Через неможливість виставлення рахунків за платні послуги суб'єкти господарювання у сфері обігу лікарських засобів стикаються з блокуванням своєї діяльності	**Для громадян:** Не прийняття проєкта акта не дозволить забезпечити населення лікарськими засобами. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутність прибутку від підприємницької діяльності у сфері обігу лікарських засобів.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** 1) запровадження переліку платних послуг, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 2) визначення процедури внесення і повернення плати за послуги, що надаватимуться Українським	**Для держави:** Витрати, пов'язані з розміщенням проєкту постанови та прийняттям звернень на формування рахунку за платні послуги, складатимуть 105 976,00 грн	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	фармацевтичним агентством; 3) встановлення граничних розмірів плати за послуги, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 4) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності. **Для громадян:** Дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання**: 1) можливість провадження законної господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів через отримання платних послуг Українського фармацевтичного агентства, що дозволить суб'єкту господарювання отримувати	**Для громадян:** Відсутні, Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат громадян. **Для суб'єктів господарювання:** Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог постанови, зокрема підготовка та подання звернення, з'ясування результату розгляду звернення: 6 годин * 52 грн/годину * 1	

	прибуток за результатами своєї діяльності на ринку; 2) запровадження єдиних підходів щодо визначення процедури внесення і повернення плати за послуги, що надаватимуться Українським фармацевтичним агентством; 3) покращення інвестиційної привабливості на ринку обігу лікарських засобів	працівник.	

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту постанови**
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І 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.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки передбачає встановлення переліку та граничних розмірів платних послуг Українського фармацевтичного агентства, а також порядку обчислення, внесення і повернення плати за ці послуги відповідно до	Відсутні. Витрати пов’язані з ознайомленням з проєктом постанови, а також підготовка та подання звернення, з’ясування результату розгляду звернення (за 6 годин * 52 грн/годину * 1 працівник).

	вимог Закону та законодавства Європейського Союзу. Це сприятиме підвищенню якості, ефективності, безпеки та доступності лікарських засобів.	

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить встановити перелік та граничні розміри платних послуг Українського фармацевтичного агентства, а також порядку обчислення, внесення і повернення плати за ці послуги відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) забезпечення публічності та прозорості: розміщення проєкту акта та аналізу його регуляторного впливу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України з метою отримання зауважень і пропозицій від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань.

2) проходження процедури зовнішнього погодження: спрямування проєкту акта на погодження до зацікавлених органів виконавчої влади та державних інституцій, а саме: Міністерства фінансів України, Міністерства цифрової трансформації України, Міністерства економіки України, Державної регуляторної служби України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, а також до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини.

3) проведення правової експертизи: направлення погодженого проєкту акта до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи на відповідність Конституції та законам України, актам законодавства Європейського Союзу (acquis ЄС), з подальшим надання висновку Кабінету Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку та переліку платних послгу, передбачених проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час підготовки звернень щодо виставлення рахунків за платні послуги.

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

На рівні проекту не встановлюються конкретні бюджетні асигнування. Тому остаточний розрахунок бюджетних витрат має бути здійснений після визначення організаційної моделі, штатної чисельності та технічних вимог до інформаційних систем.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади є орієнтовний, розрахунок яких наведений у додатку.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

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.	

	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов`язаних з дією акта	грн.	
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов`язаних з дією акт	грн.	
2	Кількість суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	1019
3	Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	5 463 878,00
4	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	год.	6
5	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
Додаткові показники результативності дії регуляторного акта			
6	Кількість звернень щодо виставлення рахунків за платні послуги	од.	
7	Кількість виставлених рахунків за платні послуги	од.	
8	Кількість оплачених рахунків за платні послуги	од.	
9	Кількість наданих послуг відповідно до переліку платних послуг	од.	

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 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 звернень щодо виставлення рахунків за платні послуги, виставлених рахунків за платні послуги, оплачених рахунків за платні послуги, наданих послуг відповідно до переліку платних послуг.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров’я України, Українське фармацевтичне агентство, суб’єкти господарювання.

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих 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 від Українського фармацевтичного агентства статистичної інформації.

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

«____» _____ 2026 р.