АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-IX).

Основна проблема полягає в необхідності забезпечення належності та правової безперервності функціонування єдиного органу державного контролю (ОДК) – Укрфармагентства, запуск діяльності якого передбачено з 1 січня 2027 року.

Зокрема, на сьогодні система державного регулювання та нагляду у фармацевтичній сфері характеризується розпорошеністю функцій між різними інституціями (зокрема Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»), що не відповідає принципу створення єдиного регуляторного органу та вимогам оновленого законодавства. Це стосується адміністрування державних реєстрів, контролю за обігом лікарських засобів та медичного канабісу.

Відповідно до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 4 червня 2026 року № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства» прийнято рішення про:

утворення Українського фармацевтичного агентства як центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, ринкового нагляду медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, біоімплантатів, косметичної продукції, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові;

ліквідацію Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Зазначеною постановою також затверджено Положення про Українське фармацевтичне агентство (далі – Положення).

Підпунктами 8, 9, 23, 52 Положення передбачено, що Укрфармагентство відповідно до покладених на нього завдань:

1) забезпечує внесення інформації до Державного реєстру лікарських засобів, здійснює його адміністрування;

2) надає послуги з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів;

3) забезпечує внесення інформації до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

4) забезпечує функціонування електронної інформаційної системи обліку рослин конопель, вирощених для медичних цілей, та переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на всіх етапах обігу.

Водночас чинними нормативно-правовими актами, якими визначається порядок формування та ведення відповідних електронних систем та реєстрів, передбачено, що зазначені повноваження покладені або на Держлікслужбу, яка підлягає ліквідації, або на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що зумовлює необхідність внесення змін до відповідних постанов Кабінету Міністрів України.

Проєкт постанови передбачає передачу зазначених повноважень до Укрфармагентства, що дозволить привести акти Кабінету Міністрів України у відповідність до Закону № 2469-IX.

Крім того, частиною п'ятою статті 86 Закону № 2469-IX встановлено, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та орган державного контролю в межах компетенції формують та ведуть офіційний вебсайт про лікарські засоби, на якому оприлюднюється інформація, що підлягає постійному оновленню.

З метою забезпечення реалізації наведених положень виникла необхідність у внесенні змін до Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901.

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;

чинного регуляторного акта, оскільки зазначені питання наразі неврегульовано.

Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити правову безперервність функціонування єдиного органу державного контролю у фармацевтичній сфері (Укрфармагентства), привести нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби», а також гарантувати належне адміністрування державних реєстрів, функціонування електронної системи обліку медичного канабісу та забезпечення доступу громадськості і суб'єктів господарювання до актуальної інформації про лікарські засоби.

ІІ. Цілі державного регулювання

Впровадження та реалізація регуляторного акта спрямовані на досягнення таких цілей державного регулювання:

1) забезпечення приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у повну відповідність до Закону № 2469-IX та усунення інституційного дублювання повноважень шляхом нормативного закріплення за Українським фармацевтичним агентством (Укрфармагентством) функцій держателя та адміністратора Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

2) удосконалення функціонування державних інформаційних ресурсів та забезпечення безперервності державного контролю за обігом медичного канабісу шляхом покладення на Укрфармагентство повноважень щодо забезпечення функціонування електронної інформаційної системи обліку рослин конопель, вирощених для медичних цілей, та переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на всіх етапах обігу;

3) забезпечення прозорості та розширення доступу громадян і суб’єктів господарювання до верифікованої інформації про лікарські засоби шляхом нормативного врегулювання функціонування офіційного вебсайту про лікарські засоби як складової публічного інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів

4) приведення у відповідність до нової інституційної моделі положень щодо оприлюднення відкритих даних, функціонування системи єКров та інформаційної платформи громадського здоров’я шляхом визначення Укрфармагентства відповідним розпорядником даних та органом державного нагляду (контролю).

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	Така альтернатива збереже невідповідність актів Уряду положенням Закону № 2469-IX, роздробленість функцій між Держлікслужбою та ДЕЦ МОЗ України, а також правову невизначеність щодо суб'єкта адміністрування державних інформаційних ресурсів. Це унеможливить належну підготовку та повноцінний запуск діяльності Укрфармагентства з 1 січня 2027 року, створить ризики переривання державного контролю за обігом медичного канабісу та заблокує функціонування офіційного вебсайту про лікарські засоби. Також зберігатиметься нормативна неузгодженість щодо розпорядника відповідних наборів відкритих даних, суб’єкта здійснення державного нагляду (контролю) в системі єКров та володільця (розпорядника) даних про зареєстровані лікарські засоби в інформаційній платформі громадського здоров’я Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Прийняття запропонованого проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом досягнення визначених цілей. Його реалізація забезпечить нормативно-правове підґрунтя для функціонування Укрфармагентства як єдиного ОДК, врегулює процедури адміністрування державних реєстрів та електронної системи обліку медичного канабісу, а також гарантуватиме прозорість та безперервність державного контролю у фармацевтичній сфері.

	Прийняття проєкту акта забезпечить досягнення цілей регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу регуляторного впливу, а саме: 1) забезпечить приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у повну відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та усунення інституційного дублювання повноважень шляхом нормативного закріплення за Українським фармацевтичним агентством (Укрфармагентством) функцій держателя та адміністратора Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України; 2) удосконалить функціонування державних інформаційних ресурсів та забезпечення безперервності державного контролю за обігом медичного канабісу шляхом покладення на Укрфармагентство повноважень щодо забезпечення функціонування електронної інформаційної системи обліку рослин конопель, вирощених для медичних цілей, та переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на всіх етапах обігу; 3) забезпечить прозорість та розширення доступу громадян і суб’єктів господарювання до верифікованої інформації про лікарські засоби шляхом нормативного врегулювання функціонування офіційного вебсайту про лікарські засоби як складової публічного інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів; 4) забезпечить узгодження положень щодо оприлюднення відкритих даних, функціонування

	системи єКров та інформаційної платформи громадського здоров'я з повноваженнями Укрфармагентства як нового органу державного контролю. Зважаючи на прийняття Закону № 2469-IX та постанови Кабінету Міністрів України від 04 червня 2026 року № 739, перспектива дієвості зазначеної альтернативи є високою.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні.	**Витрати наявні.** Відсутність правових та організаційних механізмів для передачі повноважень з адміністрування державних інформаційних ресурсів від ліквідованої Держлікслужби та ДЕЦ МОЗ до новоутвореного Укрфармагентства призведе до виникнення правових колізій та зупинки надання державних послуг (надання витягів з реєстрів). Неможливість належного ведення державних реєстрів і електронної системи обліку медичного канабісу після початку діяльності Укрфармагентства створить загрозу блокування операцій на фармацевтичному ринку, що, своєю чергою, спричинить недоотримання податкових надходжень до бюджету та потребуватиме додаткових бюджетних витрат на

		подолання наслідків нормативного хаосу і правової невизначеності.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	**Вигоди наявні.** Прийняття проєкту акта надасть можливість державі: 1) забезпечити виконання вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та гармонізацію із законодавством ЄС у фармацевтичній сфері; 2) створити єдину та безперервну систему адміністрування державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я під управлінням єдиного органу державного контролю – Укрфармагентства; 3) забезпечити безперервний та належний державний контроль за обігом лікарських засобів і медичного канабісу на всіх етапах;	**Витрати наявні.** Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведені в додатку 2 до цього Аналізу регуляторного впливу. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання становлять 123 998,00 грн. та пов'язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання.

	4) підвищити прозорість ринку та гарантувати публічний безоплатний доступ громадян і суб'єктів господарювання до верифікованої інформації через офіційний вебсайт про лікарські засоби; 5) забезпечити актуалізацію нормативного визначення розпорядників даних та компетентного органу в системі єКров відповідно до повноважень Укрфармагентства	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні, оскільки ситуація залишається на теперішньому рівні. Рівень прозорості ринку та швидкості отримання даних про безпечність та правовий статус лікарських засобів не підвищується.	**Витрати наявні.** Зберігаються ризики для споживачів через відсутність оперативних цифрових інструментів контролю та публічного доступу до офіційних даних про лікарські засоби. Це збільшить ризик виникнення дефіциту необхідних препаратів через можливе

		блокування адміністративних процедур внесення змін до реєстрів, ускладнить своєчасне інформування громадян про зареєстровані та паралельно ввезені лікарські засоби, а також обмежить доступ пацієнтів до верифікованих даних про медичний канабіс, що може призвести до додаткових витрат громадян, пов'язаних із придбанням неефективних чи неофіційних замінників, та ускладнить отримання належної медичної допомоги.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	**Вигоди наявні.** Прийняття проєкту акта дозволить: 1) гарантувати пацієнтам та споживачам доступ до якісної, безпечної, ефективної та належним чином верифікованої фармацевтичної продукції; 2) мінімізувати ризики виникнення небажаних реакцій та фальсифікації за рахунок посилення обліку й контролю за обігом лікарських засобів і	**Витрати відсутні.** Реалізація положень проєкту акта є повністю безкоштовною для населення та не потребуватиме жодних матеріальних, фінансових чи інших витрат з боку громадян.

	медичного канабісу на всіх етапах; 3) забезпечити прозорість ринку через надання громадянам безперешкодного та безоплатного доступу до верифікованої інформації про лікарські засоби через офіційний вебсайт.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проблема впливає на суб'єктів великого, середнього, малого та мікропідприємництва, оскільки проєкт акта регулює діяльність суб'єктів господарювання, які здійснюють розробку, виробництво, імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а також діяльність у сфері обігу медичного канабісу.

У випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становить 6 990 одиниць (для проведення цих розрахунків використовувались дані: Реєстр ліцензій з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі, виробництва лікарських засобів в умовах аптеки; Державний реєстр лікарських засобів; Аналітичні звіти ринку Proxima Research.).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	70	315	1363	5242	6990
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1	4,5	19,5	75	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною. Відсутність потреби	**Витрати наявні.** Збереження чинного регулювання після введення в дію Закону №

	витрачати час на ознайомлення з новими нормативними вимогами є тимчасовою.	2469-IX призведе до нормативної неузгодженості, відсутності правових підстав для ведення реєстрів новоутвореним органом (Укрфармагентством) та блокування функціонування державних інформаційних ресурсів. Це спричинить зупинку реєстраційних процедур, унеможливить отримання витягів з реєстрів та призведе до значного утруднення або повної зупинки господарської діяльності суб'єктами господарювання, що тягне за собою прямі фінансові втрати та втрачену вигоду.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Вигоди наявні. Прийняття проєкту акта забезпечить суб'єктам господарювання: 1) безперервність провадження господарської діяльності у правовому полі та усунення ризиків блокування реєстраційних процедур; 2) спрощення та оптимізацію адміністративних процедур завдяки цифровізації та чіткому визначенню	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов'язані виключно з адмініструванням внутрішніх процесів (ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом акта): 1 година × 52,00 грн/година × 1 працівник. Тест малого підприємництва (М-Тест) та розрахунок витрат для суб'єктів великого і середнього

	Укрфармагентства як єдиного органу державного контролю; 3) прозорий та зручний доступ до верифікованих реєстрових даних через офіційний вебсайт про лікарські засоби. Процедури внесення відомостей та отримання інформації залишаються безкоштовними.	підприємництва додаються. Витрати суб'єктів малого (та мікро) підприємництва складають: 52,00 грн/год. × 6 605 суб'єктів господарювання × 1 год. = 343 460,00 грн. Витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва складають: 52,00 грн/год. × 385 суб'єктів господарювання × 1 год. = 20 020,00 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	
Витрати держави	**Витрати наявні.** Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX призведе до збереження нормативної неузгодженості щодо органу, відповідального за ведення та адміністрування Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України та електронної інформаційної системи обліку рослин конопель, вирощених для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу. Це створюватиме правову невизначеність щодо здійснення Укрфармагентством відповідних повноважень та може потребувати додаткових організаційних і адміністративних заходів для забезпечення ведення та адміністрування зазначених вище інформаційно-комунікаційних систем. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим у

	зв’язку з невизначеністю обсягу адміністративних процедур, необхідних для забезпечення функціонування зазначених вище інформаційно-комунікаційних систем за умови збереження чинного регулювання.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	**Витрати наявні у вигляді втраченої вигоди через зупинку діяльності.** Збереження чинного регулювання після введення в дію Закону № 2469-IX призведе до нормативної неузгодженості та блокування реєстрів, що спричинить значне утруднення або неможливість здійснення господарської діяльності суб’єктами господарювання. Кількісне визначення неможливе.
Витрати с/г малого підприємництва	**Витрати наявні у вигляді втраченої вигоди через зупинку діяльності.** Збереження чинного регулювання після введення в дію Закону № 2469-IX призведе до нормативної неузгодженості та блокування реєстрів, що спричинить значне утруднення або неможливість здійснення господарської діяльності суб’єктами господарювання. Кількісне визначення неможливе.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	
Витрати держави	**Витрати наявні.** Витрати держави, пов’язані з адмініструванням регулювання Укрфармагентством, зокрема витрати робочого часу відповідальних працівників на ознайомлення з вимогами регуляторного акта, організацію його виконання, надання роз’яснень суб’єктам господарювання, опрацювання повідомлень, документів та відомостей. Також передбачаються разові організаційні витрати, пов’язані з передачею відповідної інформації, баз даних та архівних матеріалів до Укрфармагентства. Витрати на адміністрування становлять: для суб’єктів малого (мікро) підприємництва складають: 6 605 (кількість суб’єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 343 460,00 грн; для суб’єктів великого та середнього підприємництва складають: 385 (кількість суб’єктів господарювання) × 1 год. × 67,00 грн/год. = 25 795,00 грн.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов’язані виключно з адмініструванням внутрішніх процесів (ознайомлення з вимогами регулювання, встановленими проєктом акта):

	1 година × 52,00 грн/година × 1 працівник. Витрати для суб'єктів великого та середнього підприємництва: 52,00 грн/год. × 385 суб'єктів господарювання × 1 год. = 20 020,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов'язані виключно з адмініструванням внутрішніх процесів (ознайомлення з вимогами регулювання, встановленими проєктом акта): 1 година × 52,00 грн/година × 1 працівник. Тест малого підприємництва (М-Тест) та розрахунок витрат для суб'єктів великого і середнього підприємництва додаються. Витрати для суб'єктів малого (мікро) підприємництва складають: 52,00 грн/год. × 6 605 суб'єктів господарювання × 1 год. = 343 460,00 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.

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 результативності (за чотирибальною системою	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

	оцінки)	
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Така альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання та вирішення проблем, визначених у розділі I цього Аналізу. Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX призведе до збереження нормативної неузгодженості актів Уряду положенням Закону № 2469-IX та зберігає розпорошеність функцій між органами (зокрема Держлікслужбою та ДП «Державний експертний центр МОЗ України»). Це унеможливлює повноцінний запуск роботи Укрфармагентства з 1 січня 2027 року. Крім того, така альтернатива не забезпечує функціонування офіційного вебсайту про лікарські засоби. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	4	Прийняття запропонованого проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом досягнення визначених цілей. Його реалізація забезпечить приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог Закону № 2469-IX, створюючи умови для роботи єдиного органу державного контролю – Укрфармагентства, врегулює процедури функціонування державних реєстрів та електронної системи обліку медичного канабісу, а також гарантуватиме безперервність державного контролю у фармацевтичній сфері.

		Прийняття проєкту акта забезпечить досягнення цілей регулювання, визначених у розділі II Аналізу регуляторного впливу, а саме: 1) забезпечить приведення нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України у повну відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та усунення інституційного дублювання повноважень шляхом нормативного закріплення за Українським фармацевтичним агентством (Укрфармагентством) функцій держателя та адміністратора Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України; 2) удосконалить функціонування державних інформаційних ресурсів та забезпечення безперервності державного контролю за обігом медичного канабісу шляхом покладення на Укрфармагентство повноважень щодо забезпечення функціонування електронної інформаційної системи обліку рослин конопель, вирощених для медичних цілей, та переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на всіх етапах обігу; 3) забезпечить прозорість та розширення доступу громадян і суб’єктів господарювання до верифікованої інформації про

		лікарські засоби шляхом нормативного врегулювання функціонування офіційного вебсайту про лікарські засоби як складової публічного інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів; 4) забезпечить узгодження положень щодо оприлюднення відкритих даних, функціонування системи єКров та інформаційної платформи громадського здоров'я з повноваженнями Укрфармагентства як нового органу державного контролю. Зважаючи на прийняття Закону № 2469-IX та постанови Кабінету Міністрів України від 04 червня 2026 року № 739, перспектива дієвості зазначеної альтернативи є високою.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	**Для держави:** 1) приведення нормативно-правових актів КМУ у відповідність до Закону № 2469-IX, створення умов для повноцінної роботи єдиного органу державного контролю — Укрфармагентства; 2) закріплення за Укрфармагентством повноважень держателя та	**Для держави:** бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведені в додатку 2 до цього Аналізу регуляторного впливу. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки вона повністю вирішує проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та забезпечує досягнення всіх цілей державного регулювання,

	адміністратора Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг ЛЗ, Державного реєстру паралельного імпорту ЛЗ та електронної інформаційної системи обліку медичного канабісу; 3) забезпечення безперервності формування, ведення та адміністрування зазначених інформаційних ресурсів; 4) забезпечення функціонування офіційного вебсайту про лікарські засоби для безоплатного доступу до реєстрової інформації; 5) узгодження розподілу повноважень щодо відкритих даних, системи єКров та інформаційної платформи громадського здоров'я з повноваженнями Укрфармагентства **Для громадян:**	становлять 123 998,00 грн. та пов'язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання. **Для громадян:** Прямі матеріальні,	визначених у Розділі II Аналізу.

	Гарантування безпеки, якості та доступності лікарських засобів і медичного канабісу; забезпечення вільного безоплатного доступу до актуальної інформації про лікарські засоби через публічний вебсайт. **Для суб'єктів господарювання:** Усунення правової невизначеності, забезпечення безперебійного провадження господарської діяльності у правовому полі після 1 січня 2027 року.	фінансові та часові витрати відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Витрати часу та коштів на ознайомлення з новими вимогами регулювання: **Суб'єкти малого підприємництва:** 343 460,00 грн (6 605 суб'єктів × 1 год. × 52,00 грн/год.); **Суб'єкти великого та середнього підприємництва:** 20 020,00 грн (385 суб'єктів × 1 год. × 52,00 грн/год.); **Загальні витрати бізнесу:** 363 480,00 грн.	
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує	**Для держави:** відсутні.	**Для держави:** Збереження чинного	Зазначена альтернатива не забезпечує

на цей час		регулювання після введення в дію Закону № 2469-IX призведе до: 1) неможливості ведення та адміністрування Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та електронної інформаційної системи обліку рослин конопель (медичного канабісу) на всіх етапах обігу, що завдасть шкоди економіці та призведе до зменшення податкових надходжень; 2) неможливості для суб'єктів господарювання	розв’язання проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

		отримувати витяги з Державного реєстру лікарських засобів; 3) неможливості громадян отримувати інформацію про лікарські засоби через відсутність офіційного вебсайту.	
	Для громадян: відсутні, оскільки ситуація залишається на теперішньому рівні. Рівень прозорості ринку та швидкості отримання даних про безпечність продукції не підвищується.	**Для громадян:** Значне зменшення надходження на ринок лікарських засобів (зокрема виготовлених з медичного канабісу), відсутність доступу до офіційної верифікованої інформації про лікарські засоби.	
	Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною. Суб'єкти господарювання змушені працювати.	**Для суб'єктів господарювання:** Нормативна неузгодженість та блокування державних реєстрів, що спричинить значне утруднення або повну неможливість здійснення	

		господарської діяльності.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 1.** Переваги відсутні. Застосування цієї альтернативи призведе до нормативного хаосу, блокування реєстраційних процедур та припинення функціонування державних інформаційних систем. Цілі регулювання не досягаються.	Відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 4.** Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проєкту наказу дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні.

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

Основним механізмом розв’язання проблеми є прийняття проєкту постанови.

Проєктом постанови передбачається внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України в частині:

визначення Укрфармагентства держателем електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу,

вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

визначення державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» адміністратором інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

нормативного закріплення функціонування офіційного веб-сайту про лікарські засоби як складової публічного інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів;

встановлення форми витягу з Державного реєстру лікарських засобів та визначення порядку його отримання.

Також розв'язання визначених у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

інформування та консультування суб'єктів господарювання про оновлені вимоги та порядок взаємодії з державними реєстрами та електронною інформаційною системою обліку;

організація передачі відомостей, баз даних та налаштування процесів адміністрування між Державним експертним центром МОЗ України та Укрфармагентством;

забезпечення безперервного доступу суб'єктів господарювання та громадян до оновленої інформаційної системи та публічного веб-сайту для належного контролю та отримання реєстрових даних.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу. Розрахунок витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведения аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10%.

Прийняття та оприлюднення проєкту акта в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування. Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України та Українським фармацевтичним агентством (Укрфармагентством) у межах наданих законодавством повноважень.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – не передбачається;

2) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта, – 6 990;

3) розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктами господарювання у зв'язку з виконанням вимог регуляторного акта:

4) суб'єктами великого та середнього підприємництва – 20 020,00 грн;

5) суб'єктами малого підприємництва – 343 460,00 грн;

6) кількість часу, який витрачатиметься суб'єктом господарювання у зв'язку з виконанням вимог регуляторного акта, – 1 година на одного працівника (підготовка та ознайомлення з вимогами регуляторного акта);

7) кількість задекларованих цін на лікарські засоби, за якими здійснено внесення відомостей до державних реєстрів;

8) кількість наданих витягів з Державного реєстру лікарських засобів суб'єктам господарювання;

9) кількість скарг та звернень суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

10) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та фізичних осіб з основними положеннями регуляторного акта – високий.

Проєкт регуляторного акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Відстеження результативності регуляторного 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 I кварталі 2027 року після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після виконання заходів із базового відстеження.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Укрфармагентство, суб'єкти господарювання та громадяни.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися

Міністерством охорони здоров’я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**
«_____» _____ 2026 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я»

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	**Не передбачається.**	**Не передбачається.**
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	**Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів.**	**Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів.**
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	**Не встановлює додаткових форм звітності.**	**Не встановлює додаткових форм звітності.**
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	**Витрати відсутні, оскільки проєкт наказу не має наслідком проведення додаткових заходів контролю.**	**Витрати відсутні, оскільки проєкт наказу не має наслідком проведення додаткових заходів контролю.**

5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	**Не передбачається, процедура надання послуги безкоштовно.**	**Не передбачається, процедура надання послуги безкоштовно.**
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	**Без додаткових витрат.**	**Без додаткових витрат.**
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	**Не передбачається.**	**Не передбачається.**
8	Інше (уточнити), гривень: **Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання***	**52,0** (52,0 грн*1 год.)	**52,0** (52,0 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	**52,0**	**52,0**
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	**385**	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	**20 020,00 грн.**	**20 020,00 грн.**

* Для отримання первинної інформації про вимоги регулювання потрібні 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 52 грн.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів у зв'язку з утворенням Українського фармацевтичного агентства»

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Українське фармацевтичне агентство.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками здійснюватимуть відповідні заходи.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, шо перебуває у	-	-	-	-	-

сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**1 година**	**67**	**1**	**385**	**25 795**
Разом за рік	**1 година**	**67**	**1**	**385**	**25 795**
Сумарно за п'ять років	**1 година**	**67**	**1**	**1385**	**25 795**

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15

«Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	123 864,0 грн.	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	123 864,0 грн.	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	134 грн.	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	123 998,0 грн.	-

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

_____

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу проєкту постанови Кабінету міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я»

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 06 жовтня 2026 року по 04 листопада 2026 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	За результатами проведених консультацій суб'єктами господарювання підтримується проєкт акта

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів мікро- та малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 6 605 одиниць, у тому числі малого підприємництва – 1 363 одиниці та мікропідприємництва – 5 242 одиниці.

2.2. Питома вага суб'єктів мікро- та малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, – 94,5 %.

Для розрахунку вартості використання 1 години робочого часу прийнято розмір мінімальної заробітної плати за 1 годину відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», який становить 52,00 грн. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-

20#Text.

Джерела отримання інформації про кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання: Реєстр ліцензій з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі, виробництва лікарських засобів в умовах аптеки; Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг; Державний реєстр лікарських засобів; Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення; Аналітичні звіти ринку Proxima Research.

3. Розрахунок витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	**Найменування оцінки**	**У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)**	**Періодичні (за наступний рік)**	**Витрати за п’ять років**
Оцінка «прямих» витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання Х вартість одиниці	-	-	-
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури повірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) Х вартість часу суб’єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість процедур обліку за рік) Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб’єкту малого підприємництва	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та	-	-	-

	ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва			
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень	-	**X**	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**1363 + 5242 = 6605**		
8	Сумарно, гривень	**0**	**X**	**0**
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	**52,00** (52,00 грн*1 год.)	**X**	**52,00** (52,00 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого	-	-	-

	підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур			
11	Процедури офіційного звітування Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість оригінальних звітів Х кількість періодів звітності за рік	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість перевірок за рік	-	-	-

13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень	**52,0**	**X**	**52,0**
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**1363 + 5242 = 6605**		
16	Сумарно, гривень	**343 460,0**	**X**	**343 460,0**

* Для розрахунку вартості часу суб'єктів господарювання за основу взято мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, встановлену Законом України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», яка становить 52,00 грн/год. Передбачається, що часові витрати на ознайомлення зі змінами та технічну адаптацію виникають одноразово протягом першого року впровадження регулювання.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання: Українське фармацевтичне агентство.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітник а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадают ь на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністру ванн я регулюван ня* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, шо перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**1 година**	**67,0 грн.**	**1**	**6605**	**442 535,0 грн**
Разом за рік	**1 година**	**67,0 грн.**	**1**	**6605**	**442 535,0 грн.**
Сумарно за п'ять років	**1 година**	**67,0 грн.**	**1**	**6605**	**442 535,0 грн**

*Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18 січня 2017 року № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів» складає 11300,00 грн/21 робочий день/8 год. = 67,00 грн/год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміниться.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання	123 864,0 грн.	-

	регулювання		
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	343 460,0 грн.	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	442 535,0 грн.	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	785 995,0 грн.	-

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

_____