

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку встановлення заборони
(тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на
території України»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України» розроблено відповідно до частини шостої статті 109 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби» (далі – Закон), згідно з якою порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Гармонізація законодавства України щодо обігу лікарських засобів є необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань нашої держави з комплексним урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Так, стаття 117 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, передбачає, зокрема, що держави-члени повинні вжити всіх необхідних заходів для забезпечення заборони постачання лікарського засобу та вилучення лікарського засобу з ринку, якщо:

лікарський засіб виявляється шкідливим за звичайних умов застосування;

у нього відсутня терапевтична ефективність;

його якісний та кількісний склад не відповідає заявленому;

контроль лікарського засобу та/або інгредієнтів, а також контроль на проміжних стадіях виробничого процесу не був проведений, або якщо не були виконані інші вимоги або зобов'язання, пов'язані з наданням дозволу на виробництво.

Крім того частиною другою цієї статті вищезазначеної Директиви встановлено, що компетентний орган може обмежити заборону на постачання продукції або її вилучення з обігу лише тих серій, які є предметом спору.

Такі самі підходи щодо встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів передбачаються Законом.

На сьогодні відносини, пов'язані з заборонаю (тимчасовою заборонаю) обігу лікарських засобів, врегульовано Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, який прийнято відповідно до вимог Закону

України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». При цьому існуючий в Україні порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, потребує приведення у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Крім того, після введення в дію Закону буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

Отже, відносини, пов'язані із встановленням заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України, потребують прийняття нового порядку з порушеного питання, розробленого відповідно до нових вимог, передбачених Законом.

Враховуючи викладене, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України».

Прийняття цього проєкту наказу дозволить удосконалити механізм вилучення з обігу лікарських засобів, що не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів, а також забезпечити населення виключно якісними лікарськими засобами.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовано в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів;

2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів;

3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.

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 не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами. А саме: для держави: законодавство України у сфері обігу лікарських засобів не буде гармонізовано з законодавством Європейського Союзу, а також не буде встановлено удосконаленого механізму прийняття органом державного контролю рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України; для громадян:

	не буде збільшуватиметься доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів; для суб'єктів господарювання: ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, а процедура відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу, залишитися неврегульованою. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу і відкликання з обігу лікарських засобів. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: гармонізувати законодавство України у сфері обігу лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та

	створити новий механізм встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; суб'єктам господарювання: отримати нову процедуру відкликання лікарських засобів та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу); громадянам: збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів;	Витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених відпуском неякісних лікарських засобів; 2) зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.

	3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта дозволить вирішити ряд питань щодо: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.	Виконання регуляторного акта має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Укрфармагентству за відповідною бюджетною програмою. Водночас реалізація положень проєкту акта потребуватиме (в межах видатків, передбачених у абзаці першому): 1) використання робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України в частині підготовки та надання роз'яснень щодо застосування положень цього регуляторного акта. Витрати становитимуть близько 9 971 208 грн на рік, у тому числі 1 364 220 грн щодо суб'єктів великого і середнього підприємництва та 8 606 988 грн щодо суб'єктів малого підприємництва; за п'ять років – 49 856 040 грн; 2) адміністративні витрати органу державного контролю (Укрфармагентства), пов'язані із дією регуляторного акта (у тому числі: приймання, реєстрації та опрацювання інформації і термінових повідомлень про неякісні, фальсифіковані або незареєстровані лікарські засоби; оцінювання наявності

		підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів; виявлення шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; опрацювання повідомлень суб'єктів господарювання щодо продовження строку тимчасової заборони; приймання та опрацювання планів коригувальних і запобіжних дій; контролю за виконанням рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони), вилученням, відкликанням, знищенням або утилізацією лікарських засобів; забезпечення функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення; оприлюднення інформації та інформування пацієнтів; приймання й опрацювання письмових звернень щодо поновлення обігу лікарських засобів) складатимуть близько 134 611 308 грн на рік, у тому числі 18 416 970 грн щодо суб'єктів великого і середнього підприємництва та 116 194 338 грн щодо суб'єктів малого підприємництва; за п'ять років – 673 056 540 грн.
--	--	--

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними та ефективними лікарськими засобами.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект акта зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання (одиниць)	130	585	2480	2031	5226
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,5%	11,2%	47,5%	38,8%	100 %

Пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які мають відповідні ліцензії.

**Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2025 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з:*

виробництва лікарських засобів – 130

імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 207;

оптової торгівлі лікарськими засобами - 378;

роздрібної торгівлі лікарськими засобами – 4511¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) належного функціонування процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) запровадження нової процедури відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).	Витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) належному функціонуванню процедури	Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для

¹<https://www.dls.gov.ua/news/20-%D0%BB%D1%8E%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%BE-2026-%D1%80%D0%BE%D0%BA%D1%83-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%B1%D1%83%D0%B2%D1%81%D1%8F-%D0%BF%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82/>

	встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) запровадженню нової процедури відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).	всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 37 180 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 234 572 грн. Реалізація проєкту регуляторного акта спрямована на спрощення діючого механізму регулювання. Крім того, можливі: додаткові витрати, пов'язані з витрати, пов'язані з розробленням та забезпеченням наявності плану екстрених (термінових) дій; організацією виконання рішень про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарських засобів; переміщенням відповідних лікарських засобів у карантин та створенням належних умов для їх зберігання; підготовкою і поданням планів коригувальних та запобіжних дій; наданням зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю якості; поверненням лікарських засобів
--	--	--

		постачальнику або виробнику; знищенням або утилізацією лікарських засобів та зберіганням підтвердних документів протягом установленого строку. Розмір таких додаткових витрат на цьому етапі визначити неможливо, проте перелічені вище дії суб'єкта господарювання потребують залучення щонайменше 1 працівника та до 4 годин робочого часу. У зв'язку з цим ці втрати можуть складати: 4 години × 52 грн/год × 1 працівник: витрати великого та середнього підприємства – 148 720 грн; витрати малого, у тому числі мікро, підприємства – 938 288 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для: великого та середнього підприємства – 185 900 грн (за 5 років – 780 780 грн); малого, у тому числі мікро, підприємства – 1 172 860 грн. (за 5 років – 4 926 012 грн).
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	

Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	185 900 грн
Витрати с/г малого підприємництва	1 172 860 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 проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту 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	Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової)

		заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу і відкликання з обігу лікарських засобів. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.

Рейтинг	Вигоди	Витрати (підсумок)	Обґрунтування
---------	--------	--------------------	---------------

результативності	(підсумок)		відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне	Для держави: Витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених відпуском неякісних лікарських засобів; 2) зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.

	обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами. Для громадян: Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) належного функціонування процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від	Для громадян: Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: витрати відсутні. Неприйняття проекту регуляторного акта залишить процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів на існуючому рівні.	
--	---	---	--

	06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) запровадження нової процедури відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).		
Альтернатива 2.	Для держави: Прийняття проекту акта дозволить вирішити ряд питань щодо: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на	Для держави: Виконання регуляторного акта має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Укрфармагентству за відповідною бюджетною програмою. Водночас реалізація положень проекту акта потребуватиме (в межах видатків, передбачених у	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить удосконалити процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів та привести її у

	території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.	абзаці першому): 1) використання робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України в частині підготовки та надання роз'яснень щодо застосування положень цього регуляторного акта. Витрати становитимуть близько 9 971 208 грн на рік, у тому числі 1 364 220 грн щодо суб'єктів великого і середнього підприємництва та 8 606 988 грн щодо суб'єктів малого підприємництва; за п'ять років – 49 856 040 грн; 2) адміністративні витрати органу державного контролю (Укрфармагентства), пов'язані із дією регуляторного акта (у тому числі: приймання, реєстрації та опрацювання інформації і термінових повідомлень про неякісні, фальсифіковані або незареєстровані лікарські засоби; оцінювання	відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу.
--	--	---	--

		наявності підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів; виявлення шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; опрацювання повідомлень суб'єктів господарювання щодо продовження строку тимчасової заборони; приймання та опрацювання планів коригувальних і запобіжних дій; контролю за виконанням рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони), вилученням, відкликанням, знищенням або утилізацією лікарських засобів; забезпечення функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення;	
--	--	--	--

		оприлюднення інформації та інформування пацієнтів; приймання й опрацювання письмових звернень щодо поновлення обігу лікарських засобів) складатимуть близько 134 611 308 грн на рік, у тому числі 18 416 970 грн щодо суб'єктів великого і середнього підприємництва та 116 194 338 грн щодо суб'єктів малого підприємництва; за п'ять років – 673 056 540 грн. Для громадян: Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними та ефективними лікарськими засобами. Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на	
	Для громадян: прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення		

	до якісних та ефективних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: прийняття проєкту акта сприятиме: 1) належному функціонуванню процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) запровадженню нової процедури відкликання лікарських засобів	яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 37 180 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 234 572 грн. Реалізація проєкту регуляторного акта спрямована на спрощення діючого механізму регулювання. Крім того, можливі: додаткові витрати, пов'язані з витрати, пов'язані з розробленням та забезпеченням наявності плану екстрених (термінових) дій; організацією виконання рішень про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарських засобів; переміщенням відповідних лікарських засобів у карантин та створенням належних умов для їх зберігання; підготовкою і поданням планів	
--	---	---	--

	суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).	коригувальних та запобіжних дій; наданням зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю якості; поверненням лікарських засобів постачальнику або виробнику; знищенням або утилізацією лікарських засобів та зберіганням підтвердних документів протягом установленого строку. Розмір таких додаткових витрат на цьому етапі визначити неможливо, проте перелічені вище дії суб'єкта господарювання потребують залучення щонайменше 1 працівника та до 4 годин робочого часу. У зв'язку з цим ці витрати можуть складати: 4 години × 52 грн/год × 1 працівник: витрати великого та середнього підприємництва – 148 720 грн; витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва –	
--	---	--	--

		938 288 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для: великого та середнього підприємництва – 185 900 грн (за 5 років – 780 780 грн); малого, у тому числі мікро, підприємництва – 1 172 860 грн. (за 5 років – 4 926 012 грн).	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема недостатньої врегульованості механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів та вилучення лікарських засобів з обігу.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів та вилучення лікарських засобів з обігу лишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів та вилучення лікарських	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту акта.

	засобів з обігу.	
--	------------------	--

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проєктом акта передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом:

1) затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;

2) визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

Запропоноване проєктом акта регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів;

2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів;

3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: гармонізувати законодавство України у сфері обігу лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та створити новий механізм встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів;

суб'єктам господарювання: отримати нову процедуру відкликання лікарських засобів та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу);

громадянам: збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

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

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

впровадити оновлену процедуру заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;

провести відстеження результативності проєкту постанови щодо досягнення цілей державного регулювання відповідно до розділу IX цього Аналізу регуляторного впливу;

за результатами аналізу регуляторного впливу вжити відповідних коригуючих заходів (за необхідності);

надавати консультації суб'єктам господарювання, пов'язані з дією регуляторного акта.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання передбачає витрати з боку органів виконавчої влади, тому відповідні розрахунки наведено у додатку 3 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти удосконаленню процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (01 січня 2027 року).

Зміна строку дії проекту акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією проекту акта, не прогнозується, оскільки проект акта не запроваджує нових податків, зборів або платних адміністративних послуг.

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 5226;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 185 900 грн за перший рік регулювання та 780 780 грн за п'ять років;

сумарні витрати суб'єктів малого підприємництва складають 1 172 860 грн за перший рік регулювання та 4 926 012 грн за п'ять років;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з:

ознайомленням з вимогами проекту акта 1 година * 52 грн./год * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість рішень органу державного контролю про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу серії (серій) лікарського засобу;

кількість розпоряджень органу державного контролю про вилучення лікарських засобів з обігу;

кількість рішень органу державного контролю про поновлення обігу серії (серій) лікарського засобу.

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.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено в IV кварталі 2027 року.

Повторне відстеження буде проводитись в IV кварталі 2028 року шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Укрфармагентство.

Відстеження результативності буде проводитись Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

Кількість суб'єктів великого (середнього) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 715.

Питома вага суб'єктів великого і середнього підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 13,7 %.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 86,3 %.

Розрахунок витрат суб'єкта великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», становить – 52 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання – звіт Держлікслужби за 2025 рік.

Розрахунок зроблено, виходячи з припущення, що із усієї кількості суб'єктів господарювання (з яких – 130 великих, 585 середніх, 2480 малих, 2031 мікро за даними Державної служби з лікарських засобів України):

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

Розрахунок витрат здійснено виходячи з припущення, що суб'єкту господарювання необхідно витратити 1 годину на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з його вимогами.

Додатково передбачено оціночні витрати часу тривалістю до 4 годин на виконання можливих організаційних дій у разі виникнення обставин, передбачених Порядком, зокрема щодо організації виконання рішення про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарського засобу, переміщення лікарських засобів у карантин, забезпечення належних умов їх зберігання, підготовки відповідної документації, організації повернення лікарських засобів постачальнику або виробнику, їх знищення чи утилізації та зберігання підтвердних документів.

Зазначений час є оціночним та використовується для розрахунку потенційних витрат суб'єкта господарювання. Фактичний обсяг витрат часу залежатиме від конкретної ситуації, виду лікарського засобу, обсягу лікарських

засобів, яких стосується відповідне рішення, та необхідності здійснення передбачених Порядком організаційних заходів.

При цьому витрати часу на первинне ознайомлення з регулюванням враховуються одноразово у першому році, тоді як потенційні витрати часу на виконання відповідних організаційних дій враховуються як можливі витрати у кожному році протягом п'ятирічного періоду.

№	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	0,00 грн.	0,00 грн.
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
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	0,00 грн	0,00 грн
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
8.	Інше (уточнити), гривень: 1) 1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій); 2) можливі додаткові витрати, пов'язані з витрати, пов'язані з розробленням та забезпеченням наявності плану екстрених (термінових) дій;	52,0 грн. x 1 = 52, 0 грн. 52 грн/год x 4 x 1 працівники = 208 грн	

	організацією виконання рішень про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарських засобів; переміщенням відповідних лікарських засобів у карантин та створенням належних умов для їх зберігання; підготовкою і поданням планів коригувальних та запобіжних дій; наданням зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю якості; поверненням лікарських засобів постачальнику або виробнику; знищенням або утилізацією лікарських засобів та зберіганням підтвердних документів протягом установленого строку.		
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	260,0 грн (52 + (52 × 4))	1 092 грн (52 + (52 × 4 × 5))
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	715	715
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	185900грн. (260 × 715)	780 780 грн (1 092 × 715)

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	--	---	--------------	------------------------

	звітності (за рік)			
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-	-	-

експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
--	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Змін не передбачається	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
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, не проводились.

№	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	-	-	-

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **4511** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2480** (одиниць) та мікропідприємництва **2031** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **86,3** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2026 рік» становить 52 грн. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4695-20#top>.

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)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
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	52 (52 грн*1 год.)	0	52 (52 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури: можливі додаткові витрати, пов'язані з витратами, пов'язані з розробленням та забезпеченням наявності плану екстрених (термінових) дій; організацією виконання рішень про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарських засобів; переміщенням відповідних лікарських засобів у карантин та створенням належних умов для їх зберігання; підготовкою і поданням планів коригувальних та запобіжних дій; наданням зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю якості; поверненням лікарських засобів постачальнику або виробнику; знищенням або утилізацією лікарських засобів та зберіганням підтвердних документів протягом установленого строку.	208 грн (52 грн x 4 год.)		1 040 грн

14	Разом, гривень	260	X	1092
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4511		
16	Сумарно, гривень	1 172 860 грн		4 926 012 грн

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:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	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	0	0	0	0	0

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що 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: використання робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України в частині підготовки та надання роз'яснень щодо застосування положень цього	2 години	477 грн за 1 годину	2	4511	8606988

регуляторного акта.					
Разом за рік	0	0	0	0	8606988
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	43034940

Укрфармагентство:

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що 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:					
1) приймання, реєстрація та опрацювання інформації і термінових повідомлень про неякісні, фальсифіковані або незареєстровані лікарські засоби;	3 години	477 грн за 1 годину	1	4511	6455241 грн
2) оцінювання наявності підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів;	8 годин	477 грн за 1 годину	1	4511	17213976 грн
3) виявлення шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації;	8 годин	477 грн за 1 годину	1	4511	17213976 грн
4) опрацювання повідомлень суб'єктів господарювання щодо продовження строку тимчасової заборони; та приймання	3 години	477 грн за 1 годину	1	4511	6455241 грн

опрацювання планів коригувальних і запобіжних дій; 5) контролю за виконанням рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони), вилученням, відкликанням, знищенням або утилізацією лікарських засобів; 6) забезпечення функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення; 7) приймання й опрацювання письмових звернень щодо поновлення обігу лікарських засобів.	16 годин	477 грн за 1 годину	1	4511	34427952 грн
	8 годин	477 грн за 1 годину	1	4511	17213976 грн
	8 годин	477 грн за 1 годину	1	4511	17213976 грн
Разом за рік	0	0	0	0	116194338 грн
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	580971690 грн

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	0	0

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1 172 860 грн	4 926 012 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1 172 860 грн	4 926 012 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	124 801 326 грн	624 006 630 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	125 974 186 грн	628 932 642 грн

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та зап'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу

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

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	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, що 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					
7. Інші адміністративні процедури: підготовка та надання роз'яснень щодо застосування положень регуляторного акта.	2 години	477 грн за 2 години для одного спеціаліста, оскільки розрахунок проводився, враховуючи, що ця процедура буде здійснюватися не менше ніж 2 спеціалістами, то заробітна плата для 2 спеціалістів за 2 години роботи становитиме 954 грн.	2	715	1 364 220 грн
Разом за рік	-	-	-	-	1 364 220 грн
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	6 821 100 грн

Орган державного контролю (Укрфармагентство)

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
--	-----------------------------------	--	---	---	---

			суб'єк- та		
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що 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					

7. Інші адміністративні процедури: 1) приймання, реєстрація та опрацювання інформації і термінових повідомлень про неякісні, фальсифіковані або незареєстровані лікарські засоби; 2) оцінювання наявності підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів; 3) виявлення шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; 4) опрацювання повідомлень суб'єктів господарювання щодо продовження строку тимчасової заборони; приймання та опрацювання планів коригувальних і запобіжних дій; 5) контролю за виконанням рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони), вилученням,	3 годи- ни	477 грн за 1 годину для одного спеціаліста	1	715	1 023 165 грн
	8 годи- н	477 грн за 1 годину для одного спеціаліста	1	715	2 728 440 грн
	8 годи- н	477 грн за 1 годину для одного спеціаліста	1	715	2 728 440 грн
	3 годи- ни	477 грн за 1 годину для одного спеціаліста	1	715	1 023 165 грн
	16 годин	477 грн за 1 годину для одного спеціаліста	1	715	5 456 880 грн

відкликанням, знищенням або утилізацією лікарських засобів;					
6) забезпечення функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення;	8 годин	477 грн за 1 годину для одного спеціаліста	1	715	2 728 440 грн
7) приймання й опрацювання письмових звернень щодо поновлення обігу лікарських засобів.)	8 годин	477 грн за 1 годину для одного спеціаліста	1	715	2 728 440 грн
Разом за рік	-	-	-	-	18 416 970 грн
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	92 084 850 грн