АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення рівного доступу громадян до інформації про використання лікарських засобів, які відпускаються без рецепта та належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії» шляхом надання можливості їх рекламування.

Відповідно до статті 29 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» з метою запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19 та з урахуванням рішення Державної комісії з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій від 10 березня 2020 року постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» запроваджено карантин з 12 березня 2020 року.

Відтоді для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 громадяни почали самостійно, без призначення лікаря застосовувати лікарські засоби, що належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії», що призвело до збільшення випадків самолікування.

Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів», зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593), містять заборону на рекламування лікарських засобів, що належать до групи АТХ J05A «Противірусні препарати прямої дії». Водночас, деякі з лікарських засобів, що належать до групи АТХ J05A «Противірусні препарати прямої дії», відпускаються без рецепта та використовуються для профілактики і лікування легких форм вірусних захворювань. Заборона на їх рекламування обмежує поінформованість громадян про безрецептурні засоби, що можуть бути застосовані самостійно.

З 24 години 00 хвилин 30 червня 2023 року відповідно до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 27 червня 2023 року № 651 «Про відміну на всій території України карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», відмінено на всій території України

карантин, встановлений з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

У зв'язку з цим, відсутня потреба у подальшому застосуванні заборони на рекламування лікарських засобів, що належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії».

З огляду на викладене, розроблено проєкт акта, який дозволить споживачам мати доступ до реклами про лікарські засоби, які знаходяться у вільній торгівлі та застосовуються для профілактики та лікування вірусних захворювань.

Проєктом акта передбачається внесення зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593), шляхом виключення положення, що забороняє рекламування лікарських засобів групи АТХ J05A «Противірусні препарати прямої дії».

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує внесення зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів», зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

ІІ. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) забезпечення рівного доступу громадян до інформації про лікарські засоби, що відпускаються без рецепта;

б) удосконалення нормативного регулювання у сфері рекламування лікарських засобів;

в) зменшення адміністративного тиску на суб'єктів господарювання (виробників, дистриб'юторів, медіа);

г) підвищення конкурентоспроможності фармацевтичного ринку та розширення можливостей для інформування населення про безпечне застосування противірусних препаратів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити можливість рекламування безрецептурних лікарських засобів, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії»
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, та заборона рекламування безрецептурних лікарських засобів групи J05A зберігатиметься.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) Забезпечує рівний доступ до інформації про безрецептурні лікарські засоби, підтримує конкуренцію між виробниками безрецептурних противірусних лікарських засобів, відповідає європейському підходу до реклами безрецептурних лікарських засобів	Витрати на розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 48 грн.
Альтернатива 2	Відсутні. Суперечить європейському підходу до реклами безрецептурних лікарських засобів.	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, та залишиться дисбаланс,

		обмеження конкуренції між виробниками противірусних лікарських засобів та обмеження доступу громадян до інформації про безрецептурні лікарські засоби.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме доведенню до споживачів інформації рекламного характеру про безрецептурні лікарські засоби, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».	Відсутні. Громадяни не будуть нести витрати на доступ до інформації рекламного характеру про безрецептурні лікарські засоби, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».
Альтернатива 2	Відсутні. Не буде забезпечено рівний доступ до інформації про безрецептурні лікарські засоби.	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію	50	969	-	-	1 019

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

* *проєкт* наказу *стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів (далі -Реєстр), а отже , кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проєкту акта.*

Так станом на 20.01.2025 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстрації лікарських засобів в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстрації лікарських засобів переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1)відновлення можливості рекламування безрецептурних лікарських засобів, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».	Витрати розраховані з урахуванням орієнтовної кількість годин, яка буде витрачатись суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 1 год. З урахуванням цього сумарні витрати на одного суб'єкта господарювання складають орієнтовно 48 грн лише в перший рік на ознайомлення з вимогами регулювання згідно з проведеними розрахунками витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії проєкту акта.

Альтернатива 2	Відсутні. Не сприятиме конкуренції між виробниками безрецептурних противірусних лікарських засобів.	Витрати відсутні. Залишиться неврегульованим питання щодо можливості рекламування безрецептурних лікарських засобів, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	**Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1	4	Прийняття проєкту акта дозволить: 1) відновити рівний доступ до інформації про безрецептурні лікарські засоби, 2) відновити конкуренцію між виробниками безрецептурних лікарських засобів, які

		належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії»; 3) забезпечити відповідність європейського підходу до реклами безрецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишиться неврегульованим питання щодо можливості рекламування безрецептурних лікарських засобів, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити доступ громадськості до інформації про використання безрецептурних лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для	**Для держави:** Витрати, пов'язані з необхідністю розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ. **Для громадян:** Відсутні. Реалізація	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення

	профілактики та лікування вірусних захворювань.	положень проєкту акта не потребує витрат громадян. **Для суб'єктів господарювання**: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта.	проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	**Для держави:** Відсутні. Спостерігається необхідність контролю за забороною рекламування безрецептурних противірусних лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування вірусних захворювань. **Для громадян:** Відсутні. Громадяни не мають доступу до об'єктивної інформації про безрецептурні противірусні лікарські засоби, які є безпечними. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутні. Через відсутність	**Для держави:** Витрати відсутні. Залишиться неврегульоване питання впровадження європейського підходу до реклами безрецептурних лікарських засобів. **Для громадян:** Відсутні. Громадяни позбавлені можливості дізнатися про безпрецептурні лікарські засоби, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування вірусних захворювань.	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

	можливості рекламування безрецептурних противірусних лікарських засобів, суб'єкти господарювання знаходяться у неконкурентному середовищі, що негативно впливає на реалізацію безрецептурних противірусних лікарських засобів.	**Для суб'єктів господарювання:** Витрати відсутні, при цьому неприйняття проєкту акта негативно впливає на покращення підприємницької діяльності через неможливість рекламування безрецептурних лікарських засобів, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме можливості рекламування безрецептурних лікарських засобів, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом акта.
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки заборона рекламування безрецептурних

		противірусних лікарських засобів обмежує доступ до об'єктивної інформації про використання лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування вірусних захворювань.

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

Реалізація поставлених цілей державного регулювання здійснюється шляхом прийняття проєкту акта, яким буде забезпечено можливість рекламування безрецептурних лікарських засобів, які належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії».

Ступінь ефективності обраних принципів і способів досягнення мети державного регулювання оцінюється як високий, з прийняттям проєкту акта буде відновлена конкуренція між виробниками безрецептурних противірусних лікарських засобів.

Заходи, які необхідно здійснити органу влади:

Міністерство охорони здоров'я України забезпечити:

1) інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його проєкту на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодження проєкту акта із заінтересованими органами;

3) направлення проєкту акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації;

4) після набуття чинності проєкту акта перегляд переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з проєктом акта;

2) дотримуватися положень проєкту акта.

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для

суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений в додатку 2.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, за для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов`язаних з дією акт	грн.	00
2	Кількість суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	1019
3	Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта	грн.	48 912,00
4	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання	год.	1 год. 00 хв.

	та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта		
5	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
Додаткові показники результативності дії регуляторного акта			
6	Кількість поданих матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, які належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії»	од.	
7	Кількість безрецептурних лікарських засобів, які належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії», реклама яких дозволена	од.	
8	Кількість лікарських засобів, які належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії», реклама яких заборонена	од.	

Кількісні значення показників 6 - 8 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки

для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, які належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії», кількості безрецептурних лікарських засобів, які належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії», реклама яких дозволена, кількості лікарських засобів, які належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «противірусні препарати прямої дії», реклама яких заборонена.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Державний експертний центр МОЗ України, суб'єкти господарювання.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії, у тому числі шляхом отримання даних від Державного експертного центру МОЗ України.

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

«____» _____ 2025 р.