



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: 25 арк.

**Заступник Міністра –  
головний державний  
санітарний лікар України**

**Ігор КУЗІН**



Громович Олександр  
200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/7876/2-25 від 06.03.2025  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/7876/2-25 від 06.03.2025





## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ 2024 р. № \_\_\_\_\_

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України  
від 23 серпня 2000 р. № 1336**

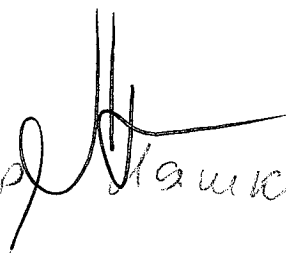
Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» (Офіційний вісник України, 2000 р., № 35, ст. 1491; 2022 р., № 3, ст. 130) зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ



Віктор Машко



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

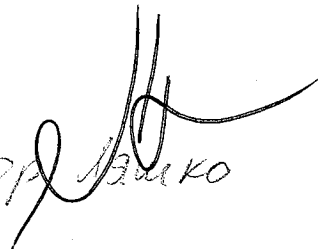
**ЗМІНИ,  
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України  
від 23 серпня 2000 р. № 1336**

1. Абзац четвертий пункту 2 постанови викласти в такій редакції:  
«пунктах 4 і 7 переліку - 500 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг)).».

2. Пункт 7 переліку окремих форм та умов проведення діяльності у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг, яким дозволено проводити розрахункові операції без застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій з використанням розрахункових книжок та книг обліку розрахункових операцій, викласти в такій редакції:

«7. Роздрібна торгівля лікарськими засобами та медичними виробами, а також надання медичних та ветеринарних послуг на території села, селища.».

---

  
Віктор Лашко

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України**  
**від 23 серпня 2000 р. № 1336»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення доступності до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до пункту 158 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або у разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Відповідно до абзацу четвертого пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» (далі – постанова Кабінету Міністрів України), установлено граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим, для форм та умов проведення діяльності, визначених у пунктах 4 і 7 переліку - 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг), а саме:

пункт 4. Роздрібна торгівля та громадське харчування на території села, селища, що здійснюється підприємствами споживчої кооперації, а також сільськогосподарськими товаровиробниками, які використовують продукцію власного виробництва;

пункт 7. Роздрібна торгівля медичними і фармацевтичними товарами та надання медичних і ветеринарних послуг на території села, селища.

В останні роки на території України спостерігається тенденція зростання цін на всі складові потреби пересічного громадянина. Так, за даними Державної служби статистики України, спостерігаємо зростання цін споживчого кошика, зокрема на хліб на 13,3%, масло — 21,2%, фрукти — 16%, овочі — 56,4% (у вересні 2024 р. порівняно із аналогічним місяцем 2023 р.) тощо.

Одночасно спостерігається тенденція до зростання цін на лікарські засоби.

За даними компанії «Proxima Research», опублікованими у відкритих джерелах, з початку року середній показник підвищення цін на топ-10 товарних позицій лікарських засобів (Stock Keeping Unit — SKU) за обсягами аптечного продажу у 2024 році станом на 17 вересня 2024 року становить 10% порівняно із цінами на початку року.

Також, слід враховувати, що 70 відсотків лікарських засобів, що знаходяться в обігу в Україні, є імпортованими, а лікарські засоби вітчизняного виробництва здебільшого виготовляються із субстанції іноземного виробництва. Отже, фармацевтичний ринок України є імпортозалежним. Відповідно існує пряма залежність ціни лікарського засобу від зміни курсу валют.

Граничний розмір на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим у розмірі 250 тис. гривень, було визначено постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 року № 1359 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336».

На момент прийняття цієї постанови курс валют, що були встановлені Національним банком України складала: долар США – 27,2077 грн./ USD, Євро – 30,776 грн./ EUR.

Станом на сьогодні, валютні курси, що були встановлені Національним банком України суттєво змінилися. Так, станом на 19 листопада 2024 року долар США дорівнює 41,3715 грн./ USD, а Євро дорівнює 43,6345 грн./ EUR.

Тобто, відбулося значне знецінення курсу національної валюти, що відповідно призвело до зростання вартості лікарських засобів. Відповідно, для забезпечення річного обсягу продажу товарів на суму 250 тис. гривень необхідно реалізувати значно менше товарів, ніж в 2021 році (на момент встановлення таких граничних показників).

Отже, існують об'єктивні чинники, які впливають на співвідношення обсягів ринку в грошовому та натуральному виразі.

Отже, визначений постановою Кабінету Міністрів України граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг) у розмірі 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) вже не відповідає реальним потребам забезпечення сільського населення, що призводить до погіршення доступності до необхідних лікарських засобів та медичних виробів.

Враховуючи вищевикладене, вбачається за необхідне внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг».

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг».

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про лікарські засоби», «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг»;

постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг», від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація положень проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством

цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною податковою службою України та Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

### 7. Оцінка відповідності

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

### 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови дозволить підвищити доступність до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

#### Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний вплив: підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги.	Підвищення доступності до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

Суб'єкти господарювання	Позитивний вплив: розвиток чесної та дієвої конкуренції	Затвердження чітких та прозорих норм державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості.
Держава	Позитивний вплив: підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами та медичними виробами населення України.	Підвищення ефективності реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості.

Міністр охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО

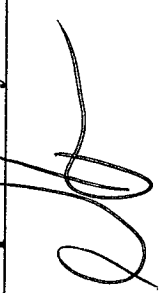


**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p align="center"><b>Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг</b></p>	<p align="center"><b>Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг</b></p>
<p>2. Установити граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим, для форм та умов проведення діяльності, визначених у:</p> <p>...</p> <p>пунктах 4 і 7 переліку - 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг)).</p> <p>...</p>	<p>2. Установити граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим, для форм та умов проведення діяльності, визначених у:</p> <p>...</p> <p>пунктах 4 і 7 переліку - 500 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг)).</p> <p>...</p>
<p><b>Перелік окремих форм та умов проведення діяльності розрахункові операції без застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій з використанням розрахункових книжок та книг обліку розрахункових операцій</b></p>	<p><b>Перелік окремих форм та умов проведення діяльності у сфері торгівлі, громадського харчування та операцій без застосування реєстраторів розрахункових операцій з використанням розрахункових книжок та книг обліку розрахункових операцій</b></p>
<p>7. Роздрібна торгівля медичними і фармацевтичними товарами та надання медичних і ветеринарних послуг на території села, селища.</p>	<p>7. Роздрібна торгівля лікарськими засобами та медичними виробами, а також надання медичних та ветеринарних послуг на території села, селища.</p>

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2024 р.

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336» (далі - проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

### **1. Належність нормативно-правового акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект акт за предметом правового регулювання належить до сфери громадське здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема, Директивою Європейського парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною та Резолюцією Європейського парламенту від 2 березня 2017 року про варіанти ЄС для покращення доступу до ліків (2018/С 263/02) (Офіційний журнал С 263, 25.07.2018 ст. 4-18).

### **2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови відповідають статті 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

### **5. Очікувані результати**

Реалізація проекту акта не матиме негативних наслідків економічного, соціального та політичного характеру та дозволить підвищити доступність до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

### **6. Узагальнений висновок**

Проект постанови не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та відповідає праву Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

**Аналіз регуляторного впливу**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України**  
**від 23 серпня 2000 р. № 1336»**

**I. Визначення проблеми**

Відповідно до пункту 158 постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або у разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Відповідно до пункту 158 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або у разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Відповідно до абзацу четвертого пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» (далі – постанова Кабінету Міністрів України), встановлено граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого



застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим, для форм та умов проведення діяльності, визначених у пунктах 4 і 7 переліку - 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг), а саме:

пункт 4. Роздрібна торгівля та громадське харчування на території села, селища, що здійснюється підприємствами споживчої кооперації, а також сільськогосподарськими товаровиробниками, які використовують продукцію власного виробництва;

пункт 7. Роздрібна торгівля медичними і фармацевтичними товарами та надання медичних і ветеринарних послуг на території села, селища.

В останні роки на території України спостерігається тенденція зростання цін на всі складові потреби пересічного громадянина. Так, за даними Державної служби статистики України, спостерігаємо зростання цін споживчого кошика, зокрема на хліб на 13,3%, масло — 21,2%, фрукти — 16%, овочі — 56,4% (у вересні 2024 р. порівняно із аналогічним місяцем 2023 р.) тощо. Також суттєво підвищилася вартість комунальних послуг: житло, вода, електроенергія, газ та інші види палива подорожчали на 18,7%, а електроенергія взагалі на 63,6%. Водночас зростання цін на лікарські засоби, медичні вироби та обладнання оцінюється у 12,4%. Поряд із цим у медичній сфері вартість амбулаторних послуг підвищилася на 14,9%.

Також, слід враховувати, що 70 відсотків лікарських засобів, що знаходяться в обігу в Україні, є імпортованими, а лікарські засоби вітчизняного виробництва здебільшого виготовляються із субстанції іноземного виробництва. Отже, фармацевтичний ринок України є імпортозалежним. Відповідно існує пряма залежність ціни лікарського засобу від зміни курсу валют.

Граничний розмір на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим у розмірі 250 тис. гривень, було визначено постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 року № 1359 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336».

На момент прийняття цієї постанови курс валют, що були встановлені Національним банком України складала: долар США – 27,2077 грн./ USD, Євро – 30,776 грн./ EUR.

Станом на сьогодні, валютні курси, що були встановлені Національним банком України суттєво змінилися. Так, станом на 19 листопада 2024 року долар США дорівнює 41,3715 грн./ USD, а Євро дорівнює 43,6345 грн./ EUR.

Тобто, відбулося значне знецінення курсу національної валюти, що відповідно призвело до зростання вартості лікарських засобів. Відповідно, для забезпечення річного обсягу продажу товарів на суму 250 тис. гривень необхідно реалізувати значно менше товарів, ніж в 2021 році (на момент встановлення таких граничних показників).

Підтвердженням цього може слугувати аналітичні дослідження, які проводяться компанії «Proxima Research». Інфляційна складова, яка відображає зміну обсягів аптечного продажу лікарських засобів у грошовому вираженні за рахунок зміни ціни, залишається основним фактором зростання ринку в грошовому вираженні, при зниженні показників попиту у натуральному виразі.<sup>1</sup>

Отже, існують об'єктивні чинники, які впливають на співвідношення обсягів ринку в грошовому та натуральному виразі.

Отже, визначений постановою Кабінету Міністрів України граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг) у розмірі 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) вже не відповідає реальним потребам забезпечення сільського населення, що призводить до погіршення доступності до необхідних лікарських засобів та медичних виробів.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти великого і середнього підприємництва*	+	

## II. Цілі державного регулювання

Прийняття акта дозволить підвищити доступність до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту постанови
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами	Відсутні.

<sup>1</sup> <https://www.apteka.ua/article/706665>

	та медичними виробами мешканців сільської місцевості.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

### 2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

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

Назва	Загальна кількість
Фельдшерський пункт	303
Фельдшерсько-акушерський пункт	452
Сільська, дільнична лікарня	34
Амбулаторія	94
Амбулаторія загальної практики - сімейної медицини	393

\*Загальна кількість фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини, вказана згідно з даними наданими Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками листом від 12.12.2024 № 11758-001.2/003.0/17-24.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва не проводилась.



Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	61248 грн.
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності і (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
		Прийняття проекту постанови:



Альтернатива 1.	4	Підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.
Альтернатива 2.	1	Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Дозволить досягти цілей державного регулювання шляхом підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.</p> <p>Забезпечить: підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.</p>	<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання.</p>
Альтернатива 2.	<p>Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати</p>	<p>Витрати відсутні.</p>	<p>Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>





Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проекту постанови
Альтернатива 1.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, дозволить досягти цілей державного регулювання щодо підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості. Забезпечить: підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги шляхом забезпечення в повному обсязі лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.	Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні. Забезпечення мешканців сільської місцевості лікарськими засобами та медичними виробами залишається на низькому рівні та як наслідок якість життя залишається незадовільною.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту постанови, яка збільшить граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг) у розмірі 500 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг), що відповідатиме реальним потребам забезпечення сільського населення, що призведе до покращення доступності до необхідних лікарських засобів та медичних виробів мешканців сільської місцевості.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту постанови.

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

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

провести погодження проекту з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною податковою службою України;

забезпечити проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції;

забезпечити проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC) Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів;

подати проект постанови на розгляд Кабінету Міністрів України.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва наведено в додатку до цього Аналізу.

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, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

У випадку прийняття проект постанови набере чинності з дня її опублікування.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються.



2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усі фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики - сімейної медицини, яка становить 1276 (одиниць).

3. Кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта складає на ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

7. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через один рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через 2 роки після проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть проводитися через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

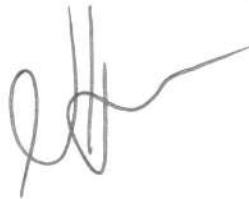
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо кількості залучених фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини до забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами мешканців сільської місцевості.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

**Міністр охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 р.



**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.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (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 фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини 1276 (одиниць).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на	-	-	-

	відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	1276		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення) інформацією про регулювання вартість працівника ознайомлення з вимоги регулювання X часу на з	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) = 48,00 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	48,00 грн.

	інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (відсутні)	-	-	-
14.	Разом, гривень	61248 грн.	X	X
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1276		
16.	Сумарно, гривень	61248 грн.	X	X

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва)	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	Витрат адміністр. регулюв. (за рік), г

- за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)					
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 (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

#### 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	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	61248 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	61248 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання	-	-



	суб'єктів малого підприємництва		
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	61248 грн.	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

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

---

**Міністерство охорони здоров'я України**

**ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА**

---

---

Лист

До документа

**24-04/7876/2-25 від 06.03.2025 р.**

направлення на погодження проєкту ПКМУ  
«Про внесення змін до постанови Кабінету  
Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336»

Підписано: **Кузін Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/7876/2-25 від 06.03.2025  
Кузін Ігор Володимирович

Головна + Документи + Громадське обговорення

# Громадське обговорення

Від:  По:   
Оберіть дату:  Оберіть дату:

**Знайти**

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336»**  
6 березня 2025

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»**  
5 березня 2025

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм та правил зі збору, сортування, транспортування, зберігання, дезінфекції та прання білизни...»**  
5 березня 2025

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нових клінічних протоколів за темою «Бойова травма»**

- Накази МОЗ
- Законопроекти
- Документи з питань економіки та фінансів
- Документи
- Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД
- Громадська експертиза
- Стратегічна екологічна оцінка
- Головний державний санітарний лікар України
- Керівник робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (COVID-19)
- Консультативні, допоміжні та інші дорадчі органи при МОЗ

United24

Пошук | Адреса | 13°C Mostly cloudy | 11:24 06.03.2025

Головна + Документи + Громадське обговорення

# Громадське обговорення

Від:  По:   
Оберіть дату:  Оберіть дату:

**Знайти**

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336»**  
6 березня 2025

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»**  
5 березня 2025

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм та правил зі збору, сортування, транспортування, зберігання, дезінфекції та прання білизни...»**  
5 березня 2025

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нових клінічних протоколів за темою «Бойова травма»**

- Накази МОЗ
- Законопроекти
- Документи з питань економіки та фінансів
- Документи
- Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД
- Громадська експертиза
- Стратегічна екологічна оцінка
- Головний державний санітарний лікар України
- Керівник робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (COVID-19)
- Консультативні, допоміжні та інші дорадчі органи при МОЗ

United24

Пошук | Адреса | 13°C Mostly cloudy | 11:24 06.03.2025