



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

Державна регуляторна служба України

В додаток до листа від 06.03.2025 № 24-04/7803/2-25 Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

Додаток: на 13 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/10635/2-25 від 02.04.2025
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання
державного регулювання цін на лікарські засоби»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою реалізації статті 203 Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеним Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів»).

Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів») Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 203, якою запроваджено створення Національного каталогу цін, до якого вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, яка не може перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін відповідного лікарського засобу (за міжнародною непатентованою назвою) у референтних країнах.

Механізм реферування, узгодження, затвердження та реєстрації ціни виробника або імпортера лікарського засобу в Національному каталозі цін, а також порядок декларування та реферування цін інноваційних лікарських засобів (оригінальних) затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, виникла необхідність затвердження Кабінетом Міністрів України Порядку реферування цін на лікарські засоби, Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, а також Положення про Національний каталог цін.

Проект постанови розроблено з метою запобігання подальшому підвищенню цін на лікарські засоби на території України.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за

ізмів, оскільки такі питання регулюються виключно



нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту акта забезпечить врегулювання питання ціноутворення на лікарські засоби шляхом визначення Порядку реферування цін на лікарські засоби, Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, Положення про Національний каталог цін, що дозволить:

удосконалити механізми ціноутворення на лікарські засоби шляхом визначення чіткого порядку декларування ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін;

підвищити доступність лікарських засобів для населення шляхом зменшення цін на них;

скоротити витрати державного та місцевих бюджетів на закупівлю лікарських засобів шляхом зменшення цін на них.

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби не врегульовано. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	Прийняття проекту акта забезпечить врегулювання питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби, шляхом визначення: Порядку реферування цін на лікарські засоби; Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін; Положення про Національний каталог цін.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби не	Обмеження доступності лікарських засобів, оскільки Національний каталог цін не

	врегульовано. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, що негативно впливає на доступність лікарських засобів.	оновлюється.
Альтернатива 2	Врегульовано питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби, шляхом визначення: Порядку реферування цін на лікарські засоби; Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін; Положення про Національний каталог цін.	Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби не врегульовано. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, що негативно впливає на доступність лікарських засобів.	Обмеження доступності лікарських засобів, оскільки Національний каталог цін не оновлюється. Погіршення здоров'я громадян в наслідок неможливості придбати лікарські засоби.
Альтернатива 2	Врегульовано питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби.	Витрати відсутні.

	Лікарські засоби доступні на ринку, ціни на лікарські засоби знижено.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	50	784	-	-	834
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6%	94%	-	-	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані:

Проект наказу стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже, кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проекту акта.

Так станом на 28.02.2025 в Реєстрі зареєстровано 16 470 лікарських засобів, при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 834 компанії. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, що складає приблизно 6% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва..

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби не врегульовано. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін	Неможливість реалізовувати лікарські засоби та отримувати прибуток.

	забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, що негативно впливає на доступність лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Визначено чіткий механізм наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби. Забезпечено можливість випуску лікарських засобів в обіг та отримання прибутку.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта та поданням декларації ціни на лікарський засіб: 1 година * 48,00 грн/день * 1 працівник

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	40 032,00 грн.
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 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 проєкту 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 проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні. Питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби не врегульовано. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, що негативно впливає на	Для держави: Обмеження доступності лікарських засобів, оскільки Національний каталог цін не оновлюється. Для громадян: Обмеження доступності лікарських засобів, оскільки Національний каталог цін не оновлюється. Погіршення здоров'я громадян в наслідок	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби.

	доступність лікарських засобів. Для громадян: Відсутні. Питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби не врегульовано. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, що негативно впливає на доступність лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби не врегульовано. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, що негативно впливає	неможливості придбати лікарські засоби. Для суб'єктів господарювання: Неможливість реалізовувати лікарські засоби та отримувати прибуток.	
--	---	--	--

	на доступність лікарських засобів.		
Альтернатива 2.	Для держави: Врегулювано питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби, шляхом визначення: Порядку реферування цін на лікарські засоби; Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін; Положення про Національний каталог цін. Для громадян: Врегулювано питання наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби. Лікарські засоби доступні на ринку, ціни на лікарські засоби знижено. Для суб'єктів господарювання : Визначено чіткий механізм наповнення Національного каталогу цін на лікарські засоби. Забезпечено можливість	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: витрати на ознайомлення з положення проекту постанови та подання заяви на декларування цін на лікарські засоби	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме: належному врегулюванню питання ціноутворення на лікарські засоби шляхом визначення: Порядку реферування цін на лікарські засоби; Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін; Положення про Національний каталог цін.

	випуску лікарських засобів в обіг та отримання прибутку..		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі I цього аналізу, залишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, залишаються проблемні аспекти ціноутворення на лікарські засоби.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить: Державне регулювання ціноутворення на лікарські засоби шляхом визначення: Порядку реферування цін на лікарські засоби; Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін; Положення про Національний каталог цін.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

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

Механізм дії регуляторного акта. Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проєкту акта та фактична реалізація його положень.

Запропонований проєкт акта передбачає на виконання положень статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби» затвердження:

Порядку реферування цін на лікарські засоби;

Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін;

Положення про Національний каталог цін.

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію. Для впровадження цього регуляторного акта МОЗ необхідно забезпечити:

інформування громадськості та суб'єктів ринку про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення;

прийняття заявок на декларування цін на лікарські засоби та наповнення Національного каталогу цін;

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 не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами 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 наведено в додатку 1 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

Строк дії проекту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії 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 постанови.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 834 (орієнтовно);

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 години * 48,00 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість задекларованих цін на лікарські засоби;

кількість відмов у декларуванні цін на лікарські засоби;

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

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

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у ІІ 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 проекту акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: час на ознайомлення з положеннями акта Кабінету Міністрів України та подання заяви для декларування ціни на лікарський засіб (1 год. x 48.00 грн.)	48 грн.	48 грн.

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48 грн.	48 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	834	834
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	40 032,00 грн.	40 032,00 грн.

Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

Для проведення цих розрахунків використовувались дані:

Державного реєстру лікарських засобів України, згідно з якими станом на 28.02.2025 кількість суб'єктів господарювання, яким в установленому законодавством порядку видано реєстраційні посвідчення (власники реєстраційних посвідчень) становить 834 особи.