



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 розгляд проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: 43 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Громович Олександр
200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/10194/2-25 від 28.03.2025
Підписаний КЕП Адаманов Едем Валерій
3FAA8268358EC003040000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/10194/2-25 від 28.03.2025





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2025 р. №

Київ

Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари

Відповідно до частин першої, третьої статті 20¹ Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок та умови надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

2) Порядок застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2018 р., № 46, ст. 1614; 2020 р., № 32, ст. 1088; 2021 р., № 67, ст. 4230; 2021 р., № 78, ст. 4933; 2022 р., № 35, ст. 1904; 2022 р., № 40, ст. 2176; 2022 р., № 59, ст. 3556; 2022 р., № 79, ст. 4757; 2022 р., № 88, ст. 5472; 2023

2025-25181631 07301

р., № 34, ст. 1798; 2023 р., № 68, ст. 3931; 2023 р., № 77, ст. 4358; 2023 р., № 91, ст. 5299; 2024 р., № 9, ст. 496; 2024 р., № 90, ст. 5804), після пункту 31² доповнити новим пунктом такого змісту:

«31³. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що укладають з аптекою або аптечною мережею господарські договори, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, а також аптеки або аптечної мережі, що є стороною цих договорів, повинні подавати органу ліцензування до 10 числа поточного кварталу таку інформацію про укладені договори за попередній квартал:

найменування суб'єктів господарювання, які є сторонами договору;

дату укладення договору;

предмет договору;

суму договору.

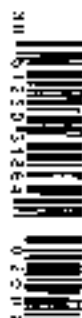
Інформація, зазначена у абзацах другому - п'ятому цього пункту, оприлюднюється на офіційному вебсайті органу ліцензування протягом десяти робочих днів з дня її подання.»

3. Ця постанова набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону 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», але не раніше дня її опублікування, крім пункту 6 Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженого цією постановою, який набирає чинності через 6 місяців з дня набрання чинності цією постановою.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

В. Ляшко

ПОРЯДОК

та умови надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами

І. Загальна частина

1. Цей Порядок визначає механізм надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

кінцевий споживач – фізична особа, яка придбаває або має намір придбати лікарський засіб для особистих потреб в місцях здійснення роздрібної торгівлі;

маркетингові послуги та/або інші послуги в місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язані з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу – послуги у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами кінцевому споживачу, що забезпечують функціонування діяльності суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у сфері стимулювання реалізації (відпуску) лікарських засобів кінцевим споживачам, політики цін, організації та управлінні реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу в межах господарської діяльності таких суб'єктів господарювання;

місце здійснення роздрібної торгівлі - аптеки та їх структурні підрозділи;

послуги з промоції лікарських засобів (промоція) — діяльність з поширення в будь-якій формі та в будь-який спосіб інформації про лікарський засіб, призначеної для формування або підтримання обізнаності фармацевтичних працівників у такому лікарському засобі, спрямована на просування, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу.

Терміни «аптека» та «аптечна мережа» вживаються у значенні, наведеному в статті 2 Закону України «Про лікарські засоби».

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному у законах України «Про лікарські засоби», «Про рекламу», «Про захист економічної конкуренції», Ліцензійних умовах 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 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217) та інших актах законодавства.

3. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкти господарювання).

II. Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу

4. Суб'єкти господарювання під час надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію, та дотримуватися вимог, встановлених Законом України «Про захист економічної конкуренції».

5. Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), та апіською або апіечною мережею.

Господарські договори, передбачені цим пунктом, мають бути укладені з дотриманням принципів прозорості, чіткості, недопущення дискримінації, з метою:

унеможливлення недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

забезпечення кінцевих споживачів можливістю об'єктивного та неупередженого, самостійного вибору в апічних закладах необхідних їм лікарських засобів;

утримання економічно необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби.

6. Суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що укладають з аптекою або аптечною мережею, господарські договори, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, а також аптек або аптечної мережі, що є стороною цих договорів, повинні подавати Держлікслужбі до 10 числа поточного кварталу таку інформацію про укладені договори за попередній квартал:

- найменування суб'єктів господарювання, які є сторонами договору;
- дату укладення договору;
- предмет договору;
- суму договору.

Інформація, зазначена у абзацах другого – п'ятому цього пункту оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби протягом десяти робочих днів з дня її подання.

III. Порядок та умови надання маркетингових послуг та інших послуг у місцях здійснення роздрібною торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу

7. Маркетингові послуги та інші послуги у місцях здійснення роздрібною торгівлі, пов'язані з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, надаються аптечними закладами безпосередньо у приміщеннях, призначених для обслуговування споживачів та не включають у себе послуги із промоції, а також рекламу лікарських засобів, яка здійснюється відповідно до Закону України «Про рекламу».

Обсяг доходу, без урахування податку на додану вартість, отриманого суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, від надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, в поточному кварталі, не може перевищувати 10 % загального обсягу доходу без урахування податку на додану вартість, отриманого від реалізації лікарських засобів, розрахованого за попередній квартал поточного року.

Для суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в поточному році, обсяг доходу, без урахування податку на додану вартість,

отриманого від надання послуг, зазначених у абзаці першому цього пункту, за поточний місяць, не може перевищувати 10 % загального обсягу доходу аптеки або аптечної мережі, отриманого від реалізації лікарських засобів, розрахованого за попередній місяць поточного року. У кожному наступному році розрахунок обсягу доходу, отриманого від надання таких послуг, здійснюється щокварталу в порядку, встановленому абзацом другим цього пункту.

Доходи від діяльності з надання маркетингових послуг, послуг з промоції та інших послуг у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, може отримати будь-який суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що входить до складу відповідної аптечної мережі, з можливістю подальшого його перерозподілу між суб'єктами аптечної мережі. Сума такого перерозподілу не враховується при визначенні 10 % загального обсягу доходу, встановленого згідно з абзацами другим, третім цього пункту.

8. Забороняється надання маркетингових послуг та інших послуг у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу:

відносно лікарських засобів, що відпускаються за рецептом;

щодо яких здійснюється реімбурсація за рахунок коштів державного бюджету або відшкодування вартості за рахунок коштів місцевих бюджетів, крім лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, які реалізуються виключно в інтересах і на користь кінцевих споживачів;

пов'язаних із наданням винагороди аптекам та/або аптечним мережам за факт реалізації лікарських засобів кінцевому споживачу, крім винагороди з метою забезпечення реалізації заходів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів для кінцевих споживачів.

Положення цього пункту не поширюються на послуги з промоції лікарських засобів та послуги, пов'язані з наданням інформації про обсяги реалізації лікарських засобів.

9. Суб'єкти господарювання, які укладають договори про надання маркетингових послуг та інших послуг у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, мають дотримуватися етичної поведінки, та уникати вчинення будь-яких дій, що можуть нанести пацієнтам шкоду, в тому числі через використання лікарських засобів без реальних медичних показань для їх застосування.

IV. Питання організації заходів щодо реалізації соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, що здійснюються в інтересах та на користь кінцевих споживачів

10. Суб'єктам господарювання дозволяється здійснювати операції та вживати заходи, спрямовані на реалізацію соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, що здійснюються в інтересах та на користь кінцевих споживачів, у тому числі із залученням третіх осіб, які за договором надають послуги з організації та реалізації таких програм.

11. Замовлення послуг, які передбачають повне або часткове відшкодування вартості відпущених лікарських засобів у межах соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів, в тому числі організація, координація, супровід таких програм, не є замовленням маркетингових послуг чи інших послуг у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та може здійснюватися також іншими суб'єктами господарювання, крім зазначених у пункті 3 цього Порядку. При цьому, не допускається замовлення послуг направлених на короткострокове (менше 180 календарних днів) зниження вартості лікарських засобів, які вимагають тривалого систематичного застосування (повний курс лікування складає 12 і більше місяців) та відмова від яких у подальшому є неможливою без шкоди для здоров'я пацієнтів.

V. Порядок та умови надання послуг з промоції у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу

12. Послуги з промоції лікарських засобів у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, включають, окрім іншого, поширення промоційних матеріалів про зареєстровані лікарські засоби фармацевтичним працівникам.

13. Не вважається промоцією лікарських засобів у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу:

1) маркування лікарського засобу та інформація у інструкції про застосування лікарського засобу;

2) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби;

3) інформація про стан здоров'я або захворювання людини, їх профілактику, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні зареєстровані лікарські засоби.

14. Промоція лікарських засобів у місцях здійснення роздрібної торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, має:

- 1) стосуватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів;
- 2) включати необхідну інформацію відповідно до інструкції про застосування лікарського засобу;
- 3) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;
- 4) сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;

5) не вводити в оману (у значенні, наведеному у статті 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції»).

15. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватися:

- 1) наданням у будь-якій формі винагороди за відпуск (реалізацію) споживачам лікарських засобів;
- 2) пропонуванням або наданням матеріальних стимулів, бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є відпуск (реалізація) фармацевтом окремих лікарських засобів.

16. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається фармацевтичним працівникам, має містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також є достатньою для того, щоб одержувач такої інформації міг сформулювати власну думку про терапевтичну цінність лікарського засобу.

В рамках промоції лікарського засобу у місцях здійснення роздрібної торгівлі, медичні або торгові представники зобов'язані надавати на вимогу особи, яку вони відвідують, інструкцію про застосування пропонованого лікарського засобу. Забороняється обіщати, пропонувати, надавати несправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб фармацевтичним працівникам.

В. Мешко


ПОРЯДОК

застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари

1. Цей порядок визначає механізм та умови застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – суб'єкти господарювання), у договорах та/або розрахунках інструментів (практик, методів, дій), що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни (далі – інструменти зменшення ціни на лікарські засоби).

2. Терміни, що застосовуються у цьому Порядку, вживаються у значенні, наведеному у законах України «Про лікарські засоби», «Про ціни і ціноутворення», «Про захист економічної конкуренції» та інших актах законодавства.

3. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Дія цього Порядку не поширюється на документально підтверджені витрати, пов'язані з проходженням державного контролю якості.

4. Застосування суб'єктами господарювання, у договорах та/або розрахунках інструментів зменшення ціни на лікарські засоби проводиться за такими основними принципами:

- 1) прозорості на всіх етапах;
- 2) нелискримінації інших суб'єктів господарювання;
- 3) запобігання корупційним діям і зловживанням;
- 4) забезпечення конфіденційності та захисту інформації;
- 5) дотримання інтересів пацієнтів, у тому числі під час реалізації

соціально орієнтованих програм підтримки пацієнтів.

5. Застосування у договорах та/або розрахунках інструментів зменшення ціни на лікарські засоби для суб'єктів господарювання можливо виключно з метою:

повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів, термін придатності яких минув та які вилучено з обігу, або менше, ніж 180 календарних днів, а також інших пов'язаних із цим витрат;

відшкодування вартості лікарських засобів, які стали непридатними для подальшого продажу внаслідок їх ненадлежної якості (якість не відповідає вимогам нормативних документів або лікарські засоби зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання) та які вилучено з обігу, а також інших пов'язаних із цим витрат;

компенсації витрат, пов'язаних із коливанням курсів валют;

забезпечення реалізації заходів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів для кінцевих споживачів;

забезпечення реалізації заходів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів з благодійною метою (заходи з реалізації благодійних програм);

забезпечення суб'єктами господарювання заходів, спрямованих на зниження ціни лікарського засобу, внесеної до Національного каталогу цін в порядку, встановленому статтею 20¹ Закону України «Про лікарські засоби»;

виконання рішення органів державної влади.

6. У разі застосування суб'єктами господарювання у договорах та/або розрахунках інструментів зменшення ціни на лікарські засоби, які зазначені у абзацах другому – п'ятому, сьомому пункту 5 цього Порядку, оптово-відпускна ціна та/або закупівельна ціна на такі лікарські засоби не змінюється.

7. Суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), забороняється використання інструментів (практик, методів, дій), що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права на лікарські засоби, придбані/реімбурсовані/відшкодовані повністю або частково за рахунок коштів місцевих чи державного бюджетів, якщо таке зниження не було враховане під час закупівлі за бюджетні кошти.

В. Лещко 

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою реалізації статті 20¹ Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними 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» (далі – Закон України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX)).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови розроблено на виконання статті 20¹ Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX), якою встановлено відповідні обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів, а саме:

укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею, відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України порядку та умов надання таких послуг;

практики чи методи, а також дії, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни, можуть застосовуватися ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у

порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У зв'язку з цим, виникла необхідність затвердження Кабінетом Міністрів України Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

Прийняття цих Порядків дозволить:

- 1) унеможливити створення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;
- 2) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливість широкого вибору лікарських засобів;
- 3) запобігти, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною;
- 4) уникнути штучного підвищення цін на лікарські засоби.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено:
затвердження:

Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

4. Правові аспекти

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

«Про лікарські засоби»;

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»;

постанова Кабінету Міністрів України: від 14 лютого 2025 року № 168 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо стабілізації цін на лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, а тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Антимонопольним комітетом України; Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

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

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону		Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив		Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити доступ населення до широкого асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах.
Держава	позитивний вплив		Прийняття проєкту постанови дозволить врегулювати механізм

		надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та підвищити доступ населення до широкого асортименту недорогих і якісних лікарських засобів.
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Встановлення чітких та прозорих вимог щодо механізму надання маркетингових послуг, послуг із промоції лікарських засобів, інформаційних та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2025 р.

 Віктор ЛУШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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

Проект акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), тому джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання нормативно-правового акта, а також строки впровадження підпорядканих зобов'язань не визначалися.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта не розроблявся на виконання програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC). У зв'язку з цим порівняльно-правовий аналіз не проводився, інформація про його відповідність положенням права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції не проводиться.

5. Очікувані результати

Реалізація проєкту акта не матиме негативних наслідків економічного, соціального та політичного характеру та врегулює:

процедуру надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

механізм застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних

інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

6. Узагальнений висновок

За предметом правового регулювання проєкт акта не належить до зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правових, та права Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари»

1. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари» (далі – проект постанови) розроблено на виконання статті 20¹ Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними 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» (далі – Закон України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX)), якою встановлено відповідні обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів, а саме:

укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею, відповідно до затверджених Кабінетом Міністрів України порядку та умов надання таких послуг;

практики чи методи, а також дії, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни, можуть застосовуватися ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

У зв'язку з цим, виникла необхідність затвердження Кабінетом Міністрів України Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими

засобами, та Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

Прийняття цих Порядків дозволить:

1) унеможливити спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

2) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливість широкого вибору лікарських засобів;

3) запобігти, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною;

4) уникнути штучного підвищення цін на лікарські засоби.

Враховуючи викладене, а також вимоги статті 20¹ Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX) виникла необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

Крім того, прийняття проєкту постанови дозволить збільшити доступ населення України до широкого асортименту якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

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 у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;
- 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів;
- 3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною;
- 4) уникнення штучного необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

І. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива І. 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) запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів; 3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби. А саме: для держави: не буде забезпечено чіткої та прозорої процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;

	для громадян: доступ населення до широкого асортименту недорогих якісних та доступних лікарських засобів буде обмежено; для суб'єктів господарювання: ситуація, що є на сьогодні захищиться незмінною, у тому числі не буде вжито заходів щодо запобігання створенню конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта.	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу на території України. Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань: 1) недопущення створення конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів; 3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: забезпечити підвищення доступності широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів для населення за

	рахунок врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу; громадянам: мати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів; суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.
--	--

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) недопущення створення конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості широкого вибору лікарських засобів; 3) запобігання, за рахунок застосування маркетингових інструментів, реалізації	Витрати відсутні, оскільки нормативного регулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, не буде запроваджено

	лікарських засобів за підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби.	
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови дозволить досягти цілей державного регулювання, а саме: 1) недопустити створення конкуренції на ринках лікарських засобів; 2) розширити асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надати кінцевим споживачам можливості їх вибору; 3) не допустити реалізацію лікарських засобів за підвищеною ціною за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) уникнути штучного підвищення цін на лікарські засоби.	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до широкого асортименту лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні, оскільки цілі державного регулювання не будуть досягнуті.

Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів.	Витрати відсутні, оскільки буде забезпечено постійний доступ громадян до широкого асортименту недорогих лікарських засобів.
-----------------	--	---

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

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (однотиць)	127	2600	2581	0	5308
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,4%	49%	48,6%	0%	100 %

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держліксслужби за 2024 рік, згідно з якими, зокреми, кількість ліцензіатів, станом на 31 грудня 2024 року становить: промислове виробництво лікарських засобів – 127; імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти)¹.

¹<https://www.dls.gov.ua/p-content/uploads/2025/02.%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BF%D0%BB%D0%BF>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та прозорих вимог до процедури здійснення маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.	Витрати відсутні, оскільки регулювання залишиться на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме: провадженню господарської діяльності діяльності в умовах чітких вимог до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн

[%D0%D2%D0%B8-%D0%94%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B3%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%B3%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2024-%D1%80%D1%96%D0%BA.pdf](#)

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	130 896 грн
Витрати с/г малого підприємництва	123 888 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 постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:

		1) вжиття заходів щодо запобігання створенню конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширення асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості їх вибору; 3) запобігання реалізації лікарських засобів за підвищеною вартістю за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби; 5) покращення доступу населення до недорогих, доступних та якісних лікарських засобів.	
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проекту акта сприятиме: 1) недопущенню створення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) розширенню асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах; 3) запобігання реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) уникненню штучного підвищення цін на лікарські засоби; 5) покращенню доступу населення до недорогих, доступних та якісних лікарських засобів.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. Для громадян: Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. Для суб'єктів господарювання: Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання.	Для держави: Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. Для громадян: Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання. Для суб'єктів господарювання: Відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2.	Для держави: 1) буде вжито всіх можливих заходів щодо залобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) буде розширено асортимент лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надано кінцевим споживачам можливості їх вибору;	Для держави: Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити чіткий та прозорий механізм надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

3) буде вжито заходів щодо недопущення реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною за рахунок застосування маркетингових інструментів; 4) буде забезпечено уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби; 5) буде покращено доступ населення до недорогих, доступних та якісних лікарських засобів.	
Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до широкого асортименту недорогих і якісних лікарських засобів.	Для громадян: Витрати відсутні, оскільки буде забезпечено доступ населення до широкого асортименту недорогих і якісних лікарських засобів.
Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту постанови сприятиме: провадженню	Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги

	господарської діяльності діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.	регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.	
--	--	---	--

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 нерегульованості процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедури надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, лишається на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі II цього Аналізу.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта.

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом:
затвердження:

Порядку та умов надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Порядку застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках інструментів, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари.

Запропоноване проектом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) запобіганню спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів;

2) розширенню асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості їх вибору;

3) запобіганню реалізації лікарських засобів за підвищеною вартістю за рахунок застосування маркетингових інструментів;

4) уникненню штучного підвищення цін на лікарські засоби.

Залпровадження такого регулювання дозволить:

державі: забезпечити чітку та прозору процедуру надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;

громадянам: отримати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних та якісних лікарських засобів буде обмежено;

суб'єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та унеможливити спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів.

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

провести погодження проєкту постанови з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

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

подати цей проєкт постанови до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами.

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 не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

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 (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 посиленню контролю за якістю лікарських засобів, створенню умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

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 регулятором актом – з 1 травня 2025 р..

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:
кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 5308;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 130 896 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 123 888 грн;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година* 48 грн./день * 1 працівник.

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

Результативність проєкту 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 укладених господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу.

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 після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається

проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися 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, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

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: <i>отримання первинної інформації про впливи регулювання*</i>	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	2727	2727
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	130 896 грн.	130 896 грн.

**для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн/год.*

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 підприємств, 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, **2581** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **2581** (одиниць) та мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **48,6 %**.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн.
Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>

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 поставки 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	48 (48 грн*1 год.)	0	48 (48 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший

Продовження додатка 2

		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 (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	48	X	48
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2581		
16	Сумарно, гривень	2581	X	2581

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 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	0	0	0	0	0
2. Наявний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та ухвалення одного окремого акту 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

Продовження додатка 2

6. Підзвітність за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємства на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування	123888	123888
3	Сумарні витрати малого підприємства на виконання запланованого регулювання	0	0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	123888	123888

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємства на виконання

запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного...

[Проект постанови КМУ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРЯДОК](#)

[ПОРЯДОК 2](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу](#)

[Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Деякі питання надання маркетингових та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, та застосування інструментів фактичного