



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: 68 арк.

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

Ігор КУЗІН

Громович Олександр
200 06 86



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/18597/2-25 від 09.06.2025
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
Мітка часу 09.06.2025 14:25:31
Сертифікат 3FAA9288358EC00304000000753932004BAFE400





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**:

затвердити такі, що додаються:

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;

Порядок 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.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



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

I. 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 замовляє, придбаває, отримує, використовує, вживає або має намір придбати чи замовити 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 ліцензіатів, які провадять господарську діяльність 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 ліцензіатів;

місце здійснення роздрібної торгівлі - зал для обслуговування населення (торговельний зал) в приміщеннях аптек та приміщення аптечних пунктів, в яких безпосередньо здійснюється фізична реалізація (відпуск) лікарських засобів кінцевим споживачам;

послуги з промоції лікарських засобів (промоція) — діяльність з поширення інформації про лікарський засіб, призначеної для формування або підтримання обізнаності фармацевтичних працівників у такому лікарському засобі, спрямована на просування лікарського засобу на ринку, стимулювання його продажу (відпуску, реалізації) чи застосування цього лікарського засобу.



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 ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

II. Укладення господарських договорів, 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

4. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібною торгівлі лікарськими засобами під час надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, зобов'язані дотримуватися вимог, встановлених Законом України «Про захист економічної конкуренції».

5. Укладення господарських договорів, 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, дозволяється виключно між ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Замовлення та надання маркетингових послуг є виключно добровільною взаємодією між виробником (або імпортером) та ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється ініціювати або вимагати надання таких послуг як обов'язкову умову співпраці. Встановлений граничний рівень маркетингових витрат є максимально допустимим, а не обов'язковим фінансовим навантаженням.

Господарські договори, передбачені цим пунктом, мають бути спрямовані на:

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 аптечних закладах необхідних їм лікарських засобів;

унеможливлення економічно необґрунтованого підвищення цін на лікарські засоби.

6. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що укладають з ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, 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 (зокрема послуг, пов'язаних із забезпеченням наявності лікарських засобів, що відпускаються за рецептом), а також ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що є стороною цих договорів, повинні подавати Держлікслужбі до 20 числа січня місяця поточного року таку інформацію про укладені договори за попередній рік:

найменування ліцензіатів, які є сторонами договору;

дату укладення договору;

предмет договору;

суму договору;

обсяг реалізації (без урахування податку на додану вартість) лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, розрахований відповідно до підпункту 1 пункту 7 цього Порядку;

обсяг реалізації (без урахування податку на додану вартість) лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, розрахований відповідно до підпункту 2 пункту 7 цього Порядку;

витрати на маркетингові послуги, послуги з промоції лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, інші послуги, пов'язані з реалізацією лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, кінцевому споживачу, які надаються в місцях здійснення роздрібної торгівлі, за попередній рік (подається виключно ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з

виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

витрати на послуги, пов'язані із забезпеченням наявності лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, які надаються в місцях здійснення роздрібною торгівлі, в попередньому році (подається виключно ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

дохід, отриманий від надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, кінцевому споживачу, які надаються в місцях здійснення роздрібною торгівлі, в попередньому році (подається виключно ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами);

дохід, отриманий від надання послуг, пов'язаних із забезпеченням наявності лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, які надаються в місцях здійснення роздрібною торгівлі, в попередньому році (подається виключно ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

Форма подання інформації зазначеної в пункті 6 цього Порядку затверджується Держлікслужбою.

Агрегований звіт за результатами опрацювання інформації, зазначеної в пункті 6 цього Порядку оприлюднюється на офіційному вебсайті Держлікслужби протягом 20 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».

Щорічний обсяг витрат ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до укладених з ліцензіатами, що провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, господарських договорів на:

1) маркетингові послуги, послуги з промоції лікарських засобів, що відпускаються без рецепту, інші послуги, пов'язані з реалізацією лікарських

засобів, що відпускаються без рецепту кінцевому споживачу, які надаються в місцях здійснення роздрібною торгівлі, не може перевищувати 20% від загального обсягу реалізації (без урахування податку на додану вартість) лікарських засобів, що відпускаються без рецепту кожного окремого ліцензіата, який провадить господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), розрахованого за попередній рік;

2) послуги, пов'язані з забезпеченням наявності лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, які надаються в місцях здійснення роздрібною торгівлі, не може перевищувати 3% від загального обсягу реалізації (без урахування податку на додану вартість) лікарських засобів, що відпускаються за рецептом кожного окремого ліцензіата, який провадить господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), розрахованого за попередній рік.

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

відносно лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, крім випадків надання послуг, пов'язаних з забезпеченням наявності лікарських засобів, що відпускаються за рецептом в місцях здійснення роздрібною торгівлі;

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. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які укладають договори про надання маркетингових послуг та інших послуг у місцях здійснення роздрібною 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. Ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібною торгівлі лікарськими засобами 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 роздрібною 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 роздрібною торгівлі, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу

12. Послуги з промоції лікарських засобів у місцях здійснення роздрібною 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 роздрібною 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»);
- 6) здійснюватися з урахуванням належної практики з промоції лікарських засобів.

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. Не допускається обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб фармацевтичним працівникам.

ПОРЯДОК
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

1. Цей порядок визначає механізм та умови застосування ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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, роздрібної 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) недискримінації 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 неналежної якості (якість не відповідає вимогам нормативних документів або лікарські засоби зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює 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 20³ Закону України «Про лікарські засоби»;

виконання рішення органів державної влади;

відшкодування вартості лікарського засобу у разі виявленої та документально підтвердженої недостатчі при здійсненні постачання такого лікарського засобу;

забезпечення заходів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів для закупівель закладами охорони здоров'я будь-якої форми власності, місцевими державними адміністраціями (військовими адміністраціями) та/або благодійними організаціями за умови забезпечення такого зменшення ціни у повному обсязі на всіх етапах реалізації/постачання лікарського засобу.

6. У разі застосування суб'єктами господарювання у договорах та/або розрахунках інструментів зменшення ціни на лікарські засоби, які зазначені у абзацах другого – п'ятому, шостому, дев'ятому, десятому пункту 5 цього Порядку, оптово-відпускна ціна та/або закупівельна ціна, розмір якої, зазначено у первинних документах, не потребує коригування.

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

Проєкт 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

Проєкт 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 імпорт 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

----- 1 ----- чних 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.

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

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт 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.

Проєкт 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.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт 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.

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

Проект 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 EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту 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 проекту 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 проекту постанови дозволить підвищити доступ населення до широкого асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах.
Держава	позитивний вплив	Прийняття проекту 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 ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) 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 ЄС)

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

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 ЄС), тому джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання нормативно-правового акта, а також строки впровадження відповідних 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 ЄС). У зв'язку з цим порівняльно-правовий аналіз не проводився, інформація про його відповідність положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) 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 лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами (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

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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»

I. Визначення проблеми

Проєкт 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 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), 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 ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), роздрібної торгівлі лікарськими засобами, 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 у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, 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.

Крім того, на сьогодні на фармацевтичному ринку існують відповідні проблеми, які потребують розв'язання шляхом державного регулювання.

Так, фармацевтичний ринок відіграє ключову роль у забезпеченні права громадян на охорону здоров'я, гарантованого Конституцією України. В умовах воєнного стану, економічної нестабільності та логістичних обмежень, держава має забезпечити безперервний та доступний обіг лікарських засобів, зокрема шляхом прозорого та ефективного регулювання ціноутворення.

У 2024 році спостерігався високий рівень цінової турбулентності, що проявлявся у зростанні вартості лікарських засобів (у межах 70-110% на низку найбільш вживаних вітчизняних лікарських засобів) та активною дискусією щодо джерел цих цінових коливань. Одним із ключових чинників, на який звертали увагу як суб'єкти ринку, так і представники органів влади, були високі маркетингові витрати, які суттєво впливали на кінцеву роздрібну ціну лікарських засобів.

Значна частина аптечних мереж в Україні у 2024 році отримувала понад 20% доходу саме за рахунок маркетингових виплат, що надавалися виробниками та дистриб'юторами. Водночас ці виплати не були підконтрольними чи прозорими, жодним чином не декларувалися у вартості лікарського засобу та фактично трансливалися у кінцеву ціну для пацієнта. Надмірна комерціалізація ринку призводила до викривлення конкуренції: малі аптечні заклади не мали доступу до аналогічних маркетингових умов, а призначення препаратів — як фармацевтами, так і лікарями — могло формуватися не з медичних міркувань, а з огляду на рівень комерційного стимулювання (аналітичне обґрунтування щодо розміру виплат за надання маркетингових послуг наведено у додатку 1 до цього Аналізу).

В умовах відсутності державного контролю над обсягом і структурою маркетингових активностей виникли системні ризики для прозорості та справедливості на ринку лікарських засобів:

- викривлення конкуренції через нерівні умови для малих гравців;
- конфлікти інтересів у точках відпуску ліків;
- непрозорий перерозподіл коштів у системі охорони здоров'я;
- недовіра населення до аптечного сегменту.

У країнах Європейського Союзу подібні ризики врегульовано через поєднання законодавчих норм та етичних кодексів, основними з яких є:

- заборона прямого стимулювання лікарів та фармацевтів;
- обов'язок оприлюднення фінансових взаємодій з медичними працівниками;

- впровадження кодексів поведінки (наприклад, EFPIA, Farindustria);
- обмеження відсотку маркетингових витрат у загальному обороті.

З огляду на ці виклики, а також значний суспільний резонанс, 12 лютого 2025 року було прийнято Закон України № 4239-IX, який встановив новий підхід до регулювання обігу лікарських засобів.

Паралельно з ухваленням законодавчих змін, у лютому 2025 року було започатковано механізм добровільного зниження цін виробниками шляхом підписання відповідного меморандуму. Згідно з цим документом, з 1 березня 2025 року на низку соціально значущих препаратів було встановлено зниження роздрібних цін до 30%. До переліку увійшли лікарські засоби від застуди, гіпертонії, алергії, запалення, вітаміни та інші препарати. Номенклатура лікарських засобів, охоплених ініціативою, поступово розширюється, так само як і перелік виробників, що долучаються до меморандуму.

Аналіз динаміки цін у березні 2025 року свідчить про нерівномірність впливу запроваджених змін. Так, за аналітичними оцінками, ціни на лікарські засоби, не включені до переліку меморандуму, дещо зросли — орієнтовно на 4 % порівняно з лютим 2025 року. Таке зростання пояснюється сукупністю факторів: з одного боку, не всі виробники знизили ціни на продукцію поза межами переліку; з іншого — частина аптечних мереж переглянула політику ціноутворення й підвищила роздрібні націнки після 1 березня 2025 року, що стало відповіддю на втрату доходів від маркетингових послуг.

Водночас, відповідно до аналізу номенклатури, ціни на лікарські засоби, що були включені до меморандуму між державою та виробниками, все ж таки знизилися, що підтверджує ефективність підходу за умови чітко визначених зобов'язань.

За результатами аналізу, поки що відсутня чітка та стабільна кореляція між скасуванням маркетингових витрат і системним зниженням цін для кінцевого споживача. Це може свідчити про те, що очікувана економія, яка виникла внаслідок припинення маркетингових активностей, наразі не була повною мірою трансформована в механізми цінового послаблення.

Ймовірною причиною цього є недостатня скоординованість дій між усіма учасниками ринку та відсутність зобов'язального механізму перерозподілу економічного ефекту на користь пацієнта.

Це доводить, що у разі відсутності системного регулювання маркетингових витрат на рівні нормативного акта, вивільнені ресурси не спрямовуються на зниження цін, а залишаються у вигляді нерегульованої ринкової надбавки, що негативно позначається на доступності лікарських засобів, особливо для соціально вразливих категорій населення.

Отже, прийняття цих Порядків дозволить:

- 1) забезпечити прозорість та передбачуваність взаємодії між виробниками, аптечними закладами;
- 2) уніфікувати підходи до договірних відносин у сфері просування лікарських засобів;
- 3) запобігти потенційним зловживанням та маніпуляціям на ринку за рахунок визначення чітких правил;
- 4) забезпечити контрольованість ціноутворення шляхом декларування маркетингових витрат;
- 5) створити рівні умови для всіх учасників ринку, зберігаючи при цьому можливість реалізації інноваційних підходів у просуванні лікарських засобів;
- 6) підтримати стійкість аптечного бізнесу, що особливо актуально в умовах державного регулювання цін і низької рентабельності;
- 7) забезпечення доступності широкого асортименту якісних лікарських засобів з можливістю їх вибору споживачами.

Враховуючи викладене, а також вимоги статті 20¹ Закону виникла необхідність у розробленні цього проекту постанови.

Крім того, прийняття проекту 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) встановлення єдиних правил та стандартів взаємодії між виробниками, дистриб'юторами та аптечними закладами в частині просування лікарських засобів;
- 2) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення;
- 3) недопущення дискримінаційних умов для аптечних закладів, зокрема для представників малого і середнього бізнесу;
- 4) збалансування інтересів споживача, держави та бізнесу, з урахуванням соціальної значущості лікарських засобів;
- 5) створення сприятливого регуляторного середовища, яке дозволить підтримати інвестиційну привабливість фармацевтичного сектору;
- 6) зниження ризиків спотворення конкуренції, забезпечення добросовісної ринкової поведінки учасників.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) 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 залишиться незмінною, у тому числі не буде вжито заходів щодо запобігання спотворенню 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 спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) підтримання асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості мінімального 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 для: держави: 1) забезпечить 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; 2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятимуть просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту; 3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування; 4) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я; громадян: запровадження такого регулювання дозволить: 1) мати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів; 2) отримувати достовірну, неупереджену інформацію про лікарські засоби, що просуваються через аптечні заклади; суб'єктів господарювання: запровадження такого регулювання дозволить:
--	---

	1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.
--	--

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) 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	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.

	маркетингових інструментів, реалізації лікарських засобів за підвищеною ціною; 4) уникнення штучного підвищення цін на лікарські засоби.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить досягти цілей державного регулювання, а саме: 1) забезпечить 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; 2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятиме просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту; 3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування;	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

	4) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та/або місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я.	
--	---	--

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Цілі державного регулювання не будуть досягнуті, а громадяни можуть нести додаткові витрати у зв'язку з необхідністю купувати дорогі лікарські засоби, а також на лікування від ускладнень спричинених відсутністю доступних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до широкого асортименту	Додаткові витрати відсутні, оскільки буде забезпечено постійний доступ громадян до широкого асортименту

	недорогих, доступних і якісних лікарських засобів.	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), роздрібної 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), роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	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 Держлікслужби за 2024 рік, згідно з якими, зокрема, 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/wp-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%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%94%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2024-%D1%80%D1%96%D0%BA.pdf>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено можливості: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.	Додаткові витрати відсутні, оскільки регулювання залишиться на існуючому рівні. Відсутність регулювання з боку держави процедури надання маркетингових послуг не забезпечуватиме можливості повноцінної компенсації операційних витрат аптечних закладів, на забезпечення інформаційно-просвітницької та промоційної активності щодо інформування та підтримки здоров'я населення, а запровадження їх повної заборони матиме суттєвий вплив на фінансову стійкість та платоспроможність аптечного закладу.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) 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	У зв'язку з наданням маркетингових послуг суб'єкти господарювання несуть поточні витрати на операційну діяльність (операційні витрати), а також витрати на оплату податків. Так, поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку

	засобів кінцевому споживачу; 2) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.	оцінюється за 2024 р. на рівні близько 20% від обсягу реалізації лікарських засобів. Якщо розрахувати цей показник (20%) від обсягу реалізації безрецептурних лікарських засобів, він складає близько 11 млрд грн за 2024 рік. Разом з тим, згідно з запропонованим регулюванням, граничний обсяг витрат на маркетингові активності при встановленому обмеженні на рівні 20% для безрецептурних препаратів (і додатково +3% для забезпечення наявності асортименту рецептурних препаратів) від загального обсягу роздрібного продажу лікарських засобів у 2024 році становить близько 14 млрд грн на рік. У перерахунку на один аптечний заклад це відповідає приблизно 690 тис. грн на рік, що забезпечує достатній рівень маркетингової підтримки без створення цінового тиску на кінцевого споживача. Також слід врахувати, що не всі аптеки будуть укладати відповідні угоди, тому відповідна сума на один аптечний
--	---	---

		заклад може бути збільшена на 100% або більше відсотків. Цей показник відображає той обсяг фінансових ресурсів, який може бути використаний на маркетинг, не порушуючи балансу між економічними інтересами суб'єктів ринку та доступністю лікарських засобів для населення. При цьому, у разі застосування цього показника, витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть: $(2727 \times 14,0) : 5308 = 7,2$ млрд грн на рік), а витрати малих суб'єктів господарювання до яких належать суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, складатимуть: $(2581 \times 14,0) : 5308 = 6,8$ млрд. грн на рік. 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. Тобто, прогнозовані витрати великих і середніх суб'єктів господарювання на ознайомлення з проектом регуляторного акта складатимуть: $(127 + 2600) \times 48 = 130896$, а витрати малих суб'єктів господарювання складатимуть: $2581 \times 48 = 123888$ грн. Разом прогнозовані витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть близько 7 182 274 967 грн $(130896 \text{ тис. грн} + 7,18 \text{ млрд. грн})$ а прогнозовані витрати малих суб'єктів господарювання складатимуть близько 6 797 745 394 грн $(123888 \text{ тис. грн} + 6,8 \text{ млрд. грн})$.
--	--	---

Прогнозовані витрати

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	7 182 274 967 грн
Витрати с/г малого підприємництва	6 797 745 394 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) 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 залишиться незмінною, у тому числі не буде вжито заходів щодо запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських засобів внаслідок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань: 1) недопущення спотворення конкуренції на ринках лікарських засобів за рахунок використання маркетингових інструментів під час реалізації лікарських засобів; 2) підтримання асортименту лікарських засобів в аптеках та їх структурних підрозділах та надання кінцевим споживачам можливості мінімального 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 для: держави: 1) забезпечить 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; 2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятимуть просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту; 3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування; 4) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я; громадян:
--	--	--

		запровадження такого регулювання дозволить: 1) мати доступ до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів; 2) отримувати достовірну, неупереджену інформацію про лікарські засоби, що просуваються через аптечні заклади; суб'єктів господарювання: запровадження такого регулювання дозволить: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) запобігання спотворенню конкуренції на ринках лікарських	Для держави: відсутні, оскільки не буде досягнуто цілей державного регулювання.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених

	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. Для громадян: відсутні, оскільки доступ населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів залишиться на	Для громадян: громадяни можуть нести додаткові витрати у зв'язку з необхідністю купувати дорогі лікарські засоби, а також на лікування від ускладнень спричинених відсутністю	цілей у Розділі II цього Аналізу.
--	---	---	--

	існуючому рівні. Для суб'єктів господарювання відсутні, оскільки не буде забезпечено можливості: 1) 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) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі;	доступних лікарських засобів Для суб'єктів господарювання: додаткові витрати відсутні, поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку залишиться на існуючому рівні. Відсутність регулювання з боку держави процедури надання маркетингових послуг не забезпечуватиме можливості повноцінної компенсації операційних витрат аптечних закладів, на забезпечення інформаційно-просвітницької та промоційної активності щодо інформування та підтримки здоров'я населення, а запровадження їх повної заборони матиме суттєвий вплив на фінансову стійкість та платоспроможність аптечного закладу	
--	---	--	--

	5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.		
Альтернатива 2.	Для держави: прийняття проекту постанови дозволить досягти цілей державного регулювання, а саме: 1) забезпечить 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;	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.

	2) врегулювання процедури надання маркетингових послуг сприятиме просуванню лікарських засобів вітчизняного виробництва на зовнішні ринки, що дозволить збільшити обсяги експорту; 3) активна діяльність з надання маркетингових послуг може привернути увагу міжнародних фармацевтичних компаній до співпраці або інвестування; 4) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення дозволить збільшити доходи державного та/або місцевих бюджетів; 5) запровадження такого регулювання		
--	---	--	--

	дозволить знизити ризики спотворення конкуренції та забезпечити добросовісну ринкову поведінку учасників; 6) запровадження такого регулювання дозволить гармонізувати національне регулювання з практиками ЄС, зокрема щодо прозорості комерційних взаємовідносин у сфері охорони здоров'я. Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до широкого асортименту недорогих, доступних і якісних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: прийняття проекту постанови дозволить: 1) здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог	Для громадян: Витрати відсутні, оскільки буде забезпечено доступ населення до широкого асортименту недорогих і якісних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: У зв'язку з наданням маркетингових послуг суб'єкти господарювання несуть поточні витрати на операційну діяльність	
--	--	--	--

	до надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу; 2) мати рівні конкурентні умови для всіх учасників фармацевтичного ринку; 3) прогнозувати комерційні взаємовідносини та витрати, пов'язані з просуванням лікарських засобів; 4) мати можливість працювати в конкурентному середовищі; 5) забезпечити стабільну рентабельність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, навіть в умовах жорсткого цінового регулювання.	(операційні витрати), а також витрати на оплату податків. Так, поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку оцінюється за 2024 р. на рівні близько 20% від обсягу реалізації лікарських засобів. У зв'язку з наданням маркетингових послуг суб'єкти господарювання несуть поточні витрати на операційну діяльність (операційні витрати), а також витрати на оплату податків. Так, поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку оцінюється за 2024 р. на рівні близько 20% від обсягу реалізації лікарських засобів. Якщо розрахувати цей показник (20%) від обсягу реалізації безрецептурних лікарських засобів, він складає близько 11 млрд грн за 2024 рік. Разом з тим, згідно з запропонованим	
--	--	--	--

		регулюванням, граничний обсяг витрат на маркетингові активності при встановленому обмеженні на рівні 20% для безрецептурних препаратів (і додатково +3% для забезпечення наявності асортименту рецептурних препаратів) від загального обсягу роздрібного продажу лікарських засобів у 2024 році становить близько 14 млрд грн на рік. У перерахунку на один аптечний заклад це відповідає приблизно 690 тис. грн на рік, що забезпечує достатній рівень маркетингової підтримки без створення цінового тиску на кінцевого споживача. Також слід врахувати, що не всі аптеки будуть укладати відповідні угоди, тому відповідна сума на один аптечний заклад може бути збільшена на 100% або більше відсотків.	
--	--	---	--

		Цей показник відображає той обсяг фінансових ресурсів, який може бути використаний на маркетинг, не порушуючи балансу між економічними інтересами суб'єктів ринку та доступністю лікарських засобів для населення. При цьому, у разі застосування цього показника, витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть: $(2727 \times 14,0) : 5308 = 7,2$ млрд грн на рік), а витрати малих суб'єктів господарювання до яких належать суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, складатимуть: $(2581 \times 14,0) : 5308 = 6,8$ млрд. грн на рік. 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. Тобто, прогнозовані витрати великих і середніх суб'єктів господарювання на ознайомлення з проектом регуляторного акта складатимуть: $(127 + 2600) \times 48 = 130896,$ а витрати малих суб'єктів господарювання складатимуть: $2581 \times 48 = 123888 \text{ грн.}$ Разом прогнозовані витрати великих і середніх суб'єктів господарювання складатимуть близько 7 182 274 967 грн (130896 тис. грн + 7,18 млрд. грн) а прогнозовані витрати малих суб'єктів господарювання складатимуть близько 6 797 745 394 грн (123888 тис. грн + 6,8	
--	--	--	--

		млрд. грн).	
--	--	-------------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема 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.	Операційні витрати та 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 проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

- 1) встановлення єдиних правил та стандартів взаємодії між виробниками, дистриб'юторами та аптечними закладами в частині просування лікарських засобів;
- 2) забезпечення прозорості фінансових потоків і запобігання прихованому впливу на політику ціноутворення;
- 3) недопущення дискримінаційних умов для аптечних закладів, зокрема для представників малого і середнього бізнесу;
- 4) збалансування інтересів споживача, держави та бізнесу, з урахуванням соціальної значущості лікарських засобів;
- 5) створення сприятливого регуляторного середовища, яке дозволить підтримати інвестиційну привабливість фармацевтичного сектору;
- 6) зниження ризиків спотворення конкуренції, забезпечення добросовісної ринкової поведінки учасників.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: забезпечити чітку та прозору та узгоджену з законодавством ЄС 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;

подати цей проєкт постанови до Кабінету Міністрів України;

заходи, які повинен здійснити орган влади після прийняття цього проєкту акта Кабінетом Міністрів України:

1) здійснювати моніторинг:

укладених суб'єктами господарювання договорів, пов'язаних з просуванням лікарських засобів;

цін на лікарські засоби;

доходів суб'єктів господарювання від надання маркетингових послуг, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу;

2) здійснювати контроль за виконанням положень постанови та, у разі необхідності, вносити до неї відповідні зміни;

3) створювати сприятливе регуляторне середовище, яке дозволить підтримати інвестиційну привабливість фармацевтичного сектору та недопускати спотворення конкуренції.

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

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

2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

3) дотримуватися вимог постанови.

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 2 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 3 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 регуляторним актом – з дня її опублікування.

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 6 614 893 508 грн (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 6 260 740 794 грн (операційні витрати та витрати на ознайомлення з проєктом регуляторного акта);

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проєкту регуляторного 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;

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта.

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

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься МОЗ шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено не пізніше трьох місяців після набрання чинності проєктом 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

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

Аналітичне обґрунтування щодо розміру виплат за надання маркетингових послуг

1. Визначення проблеми, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання

Фармацевтичний ринок відіграє ключову роль у забезпеченні права громадян на охорону здоров'я, гарантованого Конституцією України. В умовах воєнного стану, економічної нестабільності та логістичних обмежень, держава має забезпечити безперервний та доступний обіг лікарських засобів, зокрема шляхом прозорого та ефективного регулювання ціноутворення.

У 2024 році спостерігався високий рівень цінової турбулентності, зростанням вартості лікарських засобів (у межах 70-110% на низку найбільш вживаних вітчизняних лікарських засобів) та активною дискусією щодо джерел цих цінових коливань. Одним із ключових чинників, на який звертали увагу як суб'єкти ринку, так і представники органів влади, були високі маркетингові витрати, які суттєво впливали на кінцеву роздрібну ціну на лікарські засоби.

Значна частина аптечних мереж в Україні у 2024 році отримувала понад 20% доходу саме за рахунок маркетингових виплат, що надавалися виробниками та дистриб'юторами. Водночас ці виплати не були підконтрольними чи прозорими, жодним чином не декларувалися у вартості лікарського засобу та фактично транслювалися у кінцеву ціну для пацієнта. Надмірна комерціалізація ринку призводила до викривлення конкуренції: малі аптечні заклади не мали доступу до аналогічних маркетингових умов, а призначення препаратів — як фармацевтами, так і лікарями — могло формуватися не з медичних міркувань, а з огляду на рівень комерційного стимулювання.

В умовах відсутності державного контролю над обсягом і структурою маркетингових активностей виникли системні ризики для прозорості та справедливості на ринку лікарських засобів:

- **викривлення конкуренції** через нерівні умови для малих гравців;
- **конфлікти інтересів** у точках відпуску ліків;
- **непрозорий перерозподіл коштів** у системі охорони здоров'я;
- **недовіра населення до аптечного сегменту.**

У країнах Європейського Союзу подібні ризики врегульовано через **поєднання законодавчих норм та етичних кодексів**, основними з яких є:

- **заборона прямого стимулювання лікарів та фармацевтів;**
- **обов'язок оприлюднення фінансових взаємодій** з медичними працівниками;
- **впровадження кодексів поведінки** (наприклад, EFPIA, Farmaindustria);
- **обмеження відсотку маркетингових витрат у загальному обороті.**



З огляду на ці виклики, а також значний суспільний резонанс, 12 лютого 2025 року Верховна Рада України ухвалила Закон № 4239-IX, який заклав правові підвалини нового підходу до регулювання обігу лікарських засобів. Ключові положення Закону включають:

- **впровадження Національного каталогу цін** — заборона на реалізацію ліків, не зареєстрованих у реєстрі з вказаною виробником або імпортером ціною;
- **заборона посередництва** у маркетингових контрактах — виключно прямі договори між виробником і аптекою;
- **встановлення граничних рівнів націнок** — оптова надбавка не вище 8%, роздрібна — в межах 10–35% залежно від типу препарату та умов реалізації;
- **розширення державного регулювання** на всі лікарські засоби (змінami до Постанови КМУ № 955).

Однією з важливих новацій, передбачених Законом № 4239-IX, є **введення визначень “аптека” та “аптечна мережа”**, що створює умови для підвищення прозорості фармацевтичного ринку. До цього часу, **частина аптекних структур працювала у фрагментованому форматі** — як окремі юридичні особи, що ускладнювало об’єктивну оцінку їхньої сукупної частки на ринку, обсягу маркетингових контрактів і податкового навантаження.

Нові положення порядку, які дозволяють суб’єктам господарювання подавати **консолідовану звітність** щодо маркетингових виплат, **спрощують ідентифікацію економічно пов’язаних суб’єктів**. Це дає можливість більш точно оцінити ринкову концентрацію, **забезпечити рівні умови для гравців** та сформуванати єдине поле відповідальності аптечної мережі перед державою та споживачем.

Паралельно з ухваленням законодавчих змін, у лютому 2025 року було започатковано механізм **добровільного зниження цін виробниками** шляхом підписання відповідного **меморандуму**. Згідно з цим документом, з 1 березня 2025 року на низку соціально значущих препаратів було встановлено **зниження роздрібних цін до 30%**. До переліку увійшли засоби від застуди, гіпертонії, алергії, запалення, вітаміни та інші препарати. **Номенклатура лікарських засобів, охоплених ініціативою, поступово розширюється**, так само як і **перелік виробників, що долучаються до меморандуму**.

Аналіз динаміки цін у березні 2025 року свідчить про нерівномірність впливу запроваджених змін. Так, за аналітичними оцінками, ціни на лікарські засоби, не включені до переліку меморандуму, дещо зросли — орієнтовно на 4 % порівняно з лютим 2025 року. Таке зростання пояснюється сукупністю факторів: з одного боку, не всі виробники знизили ціни на продукцію поза межами переліку; з іншого — частина аптекних мереж переглянула політику ціноутворення й підвищила роздрібні націнки після 1 березня 2025 року, що стало відповіддю на втрату доходів від маркетингових послуг.

Водночас, відповідно до аналізу номенклатури, ціни на лікарські засоби, що були включені до меморандуму між державою та виробниками, все ж таки знизилися, що підтверджує ефективність підходу за умови чітко визначених зобов’язань.

За результатами аналізу, поки що відсутня чітка та стабільна кореляція між скасуванням маркетингових витрат і системним зниженням цін для кінцевого споживача. Це може свідчити про те, що очікувана економія, яка виникла внаслідок припинення маркетингових активностей, наразі не була повною мірою трансформована в механізми цінового послаблення.

Ймовірною причиною цього є недостатня скоординованість дій між усіма учасниками ринку та відсутність зобов'язального механізму перерозподілу економічного ефекту на користь пацієнта.

Це доводить, що у разі **відсутності системного регулювання маркетингових витрат на рівні нормативного акта**, вивільнені ресурси не спрямовуються на зниження цін, а залишаються у вигляді **нерегульованої ринкової надбавки**, що негативно позначається на доступності лікарських засобів, особливо для соціально вразливих категорій населення.

В той ж час важливо зазначити, що в Україні переважає ринок генеричних лікарських засобів, у якому продукти часто є терапевтично взаємозамінними. За таких умов маркетинг є **необхідною складовою конкуренції між виробниками**. Водночас, цей інструмент повинен бути прозорим і регульованим.

Необхідно зберігати баланс: **надмірне обмеження маркетингових витрат може мати зворотний ефект**, зокрема — **вихід з ринку малих гравців**, які не зможуть витримати конкуренцію з великими гравцями з розгалуженими дистрибуційними системами та значними ресурсами. Це, у свою чергу, **може призвести до зменшення конкуренції та посилення монополізації ринку**, що негативно позначиться на доступності та ціновій стабільності лікарських засобів.

2. Аналітичне обґрунтування граничного рівня маркетингових витрат

За даними аналітичної компанії **Proxima Research International** (щодо обсягів аптечного ринку, частки лікарських засобів у його структурі та фінансових показників), впродовж останніх трьох років аптечний ринок України демонструє стабільне зростання. Інформація щодо кількості аптек базується на офіційних звітах **Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками**.

Показник	2022	2023	2024
Обсяг аптечного ринку, млрд грн	127	163	195
Частка ЛЗ, %	81.7%	79.8%	78.5%
Обсяг ЛЗ, млрд грн	103.8	130.1	153.1
Кількість аптек (од.)	22 705	23 160	23 429
Середній річний обіг на аптеку, млн грн	6.41	7.51	9.63
Середній місячний обіг, тис. грн	534	626	802

У 2022 році загальний обсяг аптечних продажів становив майже 127 млрд грн, у 2023 році перевищив 163 млрд грн, а в 2024 році — сягнув майже 195 млрд грн. У структурі цих продажів домінують саме лікарські засоби, частка яких стабільно перевищує 78%.

Так, у 2022 році обсяг реалізації лікарських засобів склав понад 103,8 млрд грн, у 2023 — майже 130 млрд грн, а в 2024 — вже понад 153 млрд грн.

У ці ж роки кількість аптечних точок коливалася в межах від 15,9 до 17,3 тисячі, що дає змогу розрахувати середній річний і місячний обіг лікарських засобів на одну аптеку. У 2022 році цей показник складав приблизно 6,41 млн грн на рік (або 534 тис. грн на місяць), у 2023 — 7,51 млн грн на рік (626 тис. грн на місяць), а в 2024 — 9,63 млн грн на рік (802 тис. грн на місяць).

Згідно з офіційними даними Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, кількість аптечних точок в Україні становила:

- 22 705 — станом на 01.01.2022,
- 23 160 — на 01.01.2023,
- 23 429 — на 01.01.2024.

Ці дані дозволяють розрахувати середній обіг лікарських засобів на одну аптеку. У 2022 році цей показник складав приблизно 4,57 млн грн на рік (або 380 тис. грн на місяць), у 2023 — 5,62 млн грн на рік (468 тис. грн на місяць), а в 2024 — 6,54 млн грн на рік (545 тис. грн на місяць).

На основі середньорічного обігу аптечного ринку безрецептурних лікарських засобів у 2024 році, який становив **близько 55,2 млрд грн**, було здійснено моделювання допустимого обсягу витрат на маркетинг.

Якщо розрахувати цей показник **(20%)** від обсягу реалізації безрецептурних лікарських засобів, він складає близько **11 млрд грн за 2024 рік**.

У зв'язку з цим пропонується встановити граничний обсяг витрат на маркетингові активності при встановленому обмеженні на рівні 20% для безрецептурних препаратів (і додатково +3% для забезпечення наявності асортименту рецептурних препаратів) від загального обсягу роздрібного продажу лікарських засобів (безрецептурний/рецептурних).

1. Розрахунок граничного рівня маркетингових витрат:

Згідно з розрахунками, граничний обсяг витрат на маркетингові активності при встановленому обмеженні на рівні 20% (і додатково +3% для забезпечення наявності асортименту рецептурних препаратів) від загального обсягу роздрібного продажу безрецептурних (20%)/рецептурних (3%) лікарських засобів у 2024 році становить **близько 14 млрд грн на рік**.

У перерахунку на один аптечний заклад це відповідає приблизно 690 тис. грн на рік, що забезпечує достатній рівень маркетингової підтримки без створення цінового тиску на кінцевого споживача. **Також слід врахувати, що не всі аптеки будуть укладати відповідні угоди, тому відповідна сума на один аптечний заклад може бути збільшена на 100% або більше відсотків.**

Цей показник відображає той обсяг фінансових ресурсів, який може бути використаний на маркетинг, не порушуючи балансу між економічними інтересами суб'єктів ринку та доступністю лікарських засобів для населення.

2. Поточний обсяг маркетингових витрат:

За результатами внутрішніх аудитів аптекних мереж, виробників та дистриб'юторів, а також з урахуванням аналітики профільних консалтингових компаній, **поточний середній рівень маркетингового навантаження на ринку оцінюється за 2024 р. на рівні близько 20%** від обсягу реалізації лікарських засобів.

Якщо розрахувати цей показник **(20%)** від обсягу реалізації безрецептурних лікарських засобів, він складає близько **11 млрд грн за 2024 рік**.

Разом з тим, згідно з запропонованим регулюванням, граничний обсяг витрат на маркетингові активності при встановленому обмеженні на рівні 20% для безрецептурних препаратів (і додатково +3% для забезпечення наявності асортименту рецептурних препаратів) від загального обсягу роздрібного продажу лікарських засобів у 2024 році становить близько **14 млрд грн на рік**.

3. Ефект від впровадження ліміту

Запровадження нормативного обмеження на рівні **20% (+3%)** дозволить:

- **зменшити загальне маркетингове навантаження на систему;**
- **спрямувати цей ресурс на реальне зниження роздрібної ціни для пацієнтів, покращення сервісу, розвиток eHealth-рішень, освітні та профілактичні програми.**

Таким чином, очікуване **потенційне скорочення маркетингових витрат** у разі впровадження зазначеного регулювання становить:

30,6 млрд грн – 14 млрд грн = 16,6 млрд грн.

Варто підкреслити, що при визначенні рівня граничного обмеження маркетингових витрат критично важливо орієнтуватися не лише на загальну суму витрат у межах усього ринку, а й на **показник у розрахунку на одну аптечну точку**. Саме цей показник має ключове значення для **малих аптек, незалежних учасників ринку чи аптекних мереж з обмеженою кількістю закладів**, для яких навіть помірне обмеження може стати фінансово критичним.

Зменшення граничного обсягу витрат до рівня, що не покриває базові потреби навіть однієї аптеки, ризикує **вивести з ринку малих гравців та посилити ринкову концентрацію** на користь великих мереж. Таким чином, **баланс між прозорістю та економічною життєздатністю всіх учасників ринку** має залишатися ключовим орієнтиром у регуляторному підході.

Таким чином наведені розрахунки дозволяють впровадити економічно обґрунтоване регулювання маркетингових платежів на рівні 20% для безрецептурних препаратів (і додатково +3% для забезпечення наявності асортименту рецептурних препаратів) від загального обсягу роздрібного продажу лікарських засобів, що:

- **відповідає міжнародним практикам у сфері прозорого фінансування фармацевтичного ринку;**

- гарантує збереження фінансової стійкості аптечних закладів;
- мінімізує ризики комерційного тиску на вибір лікарських засобів;
- сприяє прозорості відносин між учасниками ринку — виробниками, дистриб'юторами та аптечними мережами.

Запропоноване обмеження дозволить системно врегулювати відносини між суб'єктами фармацевтичного ринку, мінімізувати непрозорі механізми впливу на призначення лікарських засобів та сприятиме наближенню до європейських стандартів у сфері фармполітики.

3. Очікувані ефекти від запровадження обмеження

Для аптек:

- короткострокове зниження прибутковості (-15–20%);
- стимул до зміни бізнес-моделі: впровадження сервісних фармацевтичних послуг, участь у державних програмах забезпечення ліками;
- підвищення довіри до аптечної системи з боку населення за рахунок прозорості цінової політики.

Для виробників:

- скорочення непрозорих і нефінансово обґрунтованих витрат на стимулювання збуту;
- можливість переорієнтації маркетингових бюджетів на освітні, соціальні та цифрові канали комунікації (BTL-інструменти, е-інформування, каталоги);
- зменшення фінансового навантаження та ризиків, пов'язаних із юридичними претензіями щодо непрозорого просування продукції.

Для держави:

- підвищення прозорості та керованості обігу лікарських засобів, в тому числі в розрізі контролю за прозорістю структури гравців ринку;
- зменшення ризиків виникнення конфлікту інтересів у фармацевтичній практиці;
- приведення ринкових практик у відповідність до принципів належного управління та етики, що діють у Європейському Союзі (EFPIA, Farminindustria тощо).

Для пацієнтів:

- **очікуване зниження вартості лікарських засобів** за рахунок усунення надлишкових маркетингових націнок у роздрібній ціні;
- **підвищення доступності препаратів**, особливо для соціально вразливих категорій населення та мешканців сільських територій;
- **зменшення ризику нав'язування комерційно вигідних, але не обов'язково медично доцільних препаратів**;
- **покращення обґрунтованості вибору лікарських засобів**, що відпускаються в аптеках, на користь клінічної ефективності, а не маркетингового стимулювання.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	-	-	-

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **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 постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48 (48 грн*1 год.)	0	48 (48 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший

				рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	48 (48 грн*1 год.)	0	48 (48 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
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	123888 грн	X	123888 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів 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. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (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 підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

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

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання

Продовження додатка 2

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

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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 вимоги регулювання*</i> <i>витрати на надання маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з</i>	48 грн 2,7 млн грн	 13,2 млн грн



	<i>реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу</i>		
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	2,7 млн грн	13,2 млн 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	7 182 405 863грн	35 911374 833 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;*

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

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту 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](#)

[Проект постанови КМУ доопрацьований станом на 09.06.2025](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА доопрацьований станом на 09.06.2025](#)

[ПОРЯДОК 1 доопрацьований станом на 09.06.2025](#)

ПОРЯДОК 2 доопрацьований станом на 09.06.2025

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ доопрацьований станом на 09.06.2025

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу доопрацьований станом на 09.06.2025

Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу доопрацьований станом на 09.06.2025

Додаток 3 до Аналізу регуляторного впливу доопрацьований станом на 09.06.2025

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 зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари»

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.

Проект постанови та відповідні матеріали до нього оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проекту постанови, просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ: м. Київ, 01601, вул. М. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua

Ця розсилка створена для того, щоб ділитися новинами щодо змін в українській медицині. Долучайтесь!

Email

Підписатися

Карта сайту

Офіційний веб-сайт

Налаштування доступності

Наші контакти

moz@moz.gov.ua

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

Пн-Пт: 9:00-18:00

Обід: 13:00-14:00

Телефон:

044 253 61 94

Факс:

044 253 40 17

Гаряча лінія МОЗ:

0800 505 201

Розділи

[Про міністерство](#)

[Воєнний стан](#)

[Громадянам](#)

[Медичним працівникам](#)

Інше

[Освіта](#)

[Пресцентр](#)

[Документи](#)

Інструментарій

[Документи](#)

[Контакти](#)

Всі матеріали на цьому сайті розміщені на умовах ліцензії **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International**. Використання будь-яких матеріалів, розміщених на сайті, дозволяється за умови посилання на **moz.gov.ua** в незалежності від повного або часткового використання матеріалів.