АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні» (далі – проєкт акта) розроблено з метою визначення єдиного механізму та врегулювання процедур ввезення на територію України та обігу незареєстрованих лікарських засобів у випадках, передбачених законодавством, а також гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

Проєкт акту розроблено відповідно до частини третьої статті 6, статті 83 та 84 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), згідно з якою порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Частиною першою статті 83 Закону передбачено, що у разі стихійного лиха, катастрофи, епідемії тощо за окремим рішенням органу державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів з інших країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

Відповідно до частини четвертої статті 84 Закону, передбачено, що порядок ввезення та обігу лікарських засобів у випадках, передбачених частинами першою - третьою цієї статті (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу, або для ввезення з використанням Форми 302, передбаченої Митним кодексом України), затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Питання ввезення незареєстрованих лікарських засобів врегульовано законодавством Європейського Союзу, зокрема статтею 5 Директиви 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, статтею 83 Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення процедур Союзу щодо реєстрації та нагляду за лікарськими засобами для людського використання та про створення Європейського агентства з лікарських засобів.

Оскільки Україна є частиною глобального фармацевтичного простору, українське законодавство повинно бути повністю гармонізоване з нормативно-правовими актами ЄС

У зв'язку цим та прийняттям Закону виникла необхідність у формуванні нових підходів, зокрема до врегулювання процедури ввезення незареєстрованих лікарських засобів.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням незареєстрованих лікарських засобів, потребують врегулювання шляхом затвердження нового порядку відповідно до Закону та з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

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

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

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

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 на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовано в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

2) приведення підходів щодо процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

3) забезпечення доступу пацієнтів до лікування у випадках, визначених законом;

4) підвищення рівня безпеки та простежуваності обігу незареєстрованих лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття акта	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів Прийняття цього проєкту акта сприятиме вирішенню ряду питань: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведення підходів щодо процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) забезпечення доступу пацієнтів до лікування у випадках, визначених законом; 4) підвищення рівня безпеки та простежуваності обігу незареєстрованих лікарських засобів. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: гармонізувати законодавство України у сфері ввезення незареєстрованих лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та встановити чіткі та прозорі вимоги до ввезення незареєстрованих лікарських засобів, суб'єктам господарювання: отримати нову прозору та зрозумілу процедуру ввезення незареєстрованих лікарських засобів; громадянам: отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби.
Альтернатива 2 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: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до

	ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведено підходи щодо процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) забезпечуватися доступ пацієнтів до лікування у випадках, визначених законом; 4) підвищуватися рівень безпеки та простежуваності обігу незареєстрованих лікарських засобів. А саме: для держави: законодавство України в частині ввезення незареєстрованих лікарських засобів не буде приведено у відповідність до Закону та гармонізовано з законодавством Європейського Союзу, а також не буде встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; для громадян: рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів залишиться без змін; для суб'єктів господарювання: ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, а процедура ввезення незареєстрованих лікарських засобів не буде врегульованою. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить вирішити ряд питань щодо: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів 2) приведення підходів до процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;	Витрати на розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн. .

	3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.	
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні, оскільки не буде: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведено підходи до процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 3) підвищено рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.	Витрати наявні: 1) зростання ризиків, що мають негативний вплив на здоров'я громадян, спричинений відпуском неякісних лікарських засобів; 2) зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.	Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування

		неякісних лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	723	4370	9896	18404	33393
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,16%	13,09%	29,64%	55,11%	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з Ліцензійного реєстру.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) встановленню чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведенню підходів до процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу	Витрати розраховані з урахуванням орієнтовної кількості годин, яка буде витрачатися суб'єктом господарювання на ознайомлення з вимогами регулювання – 1 год., а також витрат часу суб'єктів господарювання, пов'язаних із підготовкою та подання заяви на отримання дозволу на ввезення на незареєстрованого лікарського засобу – 1 год. З урахуванням цього сумарні витрати на одного суб'єкта великого та середнього підприємництва складають орієнтовно 104,00 грн у перший рік, що включає витрати на

		ознайомлення з вимогами регулювання, підготовка та подання заяви на отримання дозволу на ввезення незареєстрованого лікарського засобу, а загалом за п’ять років – 260,00 грн, на одного суб’єкта малого підприємництва складають орієнтовно 104,00 грн у перший рік, що включає витрати на ознайомлення з вимогами регулювання, підготовка та подання заяви на отримання дозволу на ввезення незареєстрованого лікарського засобу, а загалом за п’ять років – 260,00 грн згідно з проведеними розрахунками витрат суб’єктів малого (мікро) підприємництва, великого та середнього підприємництва в межах даного аналізу (додатки 1, 2).
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки не буде: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведено підходи до процедур ввезення незареєстрованих лікасрьких засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	Витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру ввезення незареєстрованих лікарських засобів не врегульованою.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень

Альтернатива 1	Для суб'єктів малого підприємництва: за 1 рік - 2 943 200,00 грн. за 5 років - 7 358 000,00 грн. Для суб'єктів великого та середнього підприємництва: за 1 рік - 529 672,00 грн. за 5 років -1 324 180,00 грн.
Альтернатива 2	Витрати відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішенняпроблеми)	Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедури ввезення незареєстрованих лікарських засобів. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме

		вирішенню ряду питань: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведення підходів до процедур ввезення незареєстрованих лікасрьких засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведено підходи до процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищено рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	**Для держави:** Прийняття проєкту акта дозволить вирішити ряд питань, зокрема щодо: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів лікарських засобів; 2) приведення підходів до процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. **Для громадян:** прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів **Для суб'єктів господарювання**: прийняття проєкту	**Для держави:** Витрати на розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн. **Для громадян:** Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами. **Для суб'єктів господарювання**: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту акта, а саме, пов'язаних із підготовкою та подання заяви на отримання дозволу на ввезення	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить удосконалити процедуру ввезення незареєстрованих лікарських засобів та привести її у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу.

	акта сприятиме: 1) встановленню чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведенню підходів до врегулювання процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобіву відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	незареєстрованого лікарського засобу: за 1 рік - 2 943 200,00 грн.; за 5 років - 7 358 000,00 грн.; для суб'єктів великого та середнього підприємництва: за 1 рік - 529 672,00 грн.; за 5 років - 1 324 180,00 грн.	
Альтернатива 2	**Для держави:** Вигоди відсутні, оскільки не буде: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів, 2) приведено підходи до процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищено рівень якості, ефективності та Безпеки лікарських засобів. **Для громадян:** Відсутні, оскільки доступ населення до	**Для держави:** Витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених відпуском неякісних лікарських засобів; 2) зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів. **Для громадян:** Витрати наявні. Зростання	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

	якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. **Для суб'єктів господарювання**: відсутні, оскільки не буде 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів; 2) приведено підходи до процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування неякісних лікарських **Для суб'єктів господарювання:** витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру ввезення незареєстрованих лікарських засобів неврегульованою.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері ввезення незареєстрованих лікарських засобів.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом акта
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного	Відповідно до цієї альтернативи нормативне

	регулювання. Залишається проблема неврегульованості механізму ввезення незареєстрованих лікарських засобів	врегулювання механізму ввезення незареєстрованих лікарських засобів буде фактично відсутнім.

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі ІІ цього Аналізу, проєктом акта передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі І цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом:

затвердження Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні

Запропоноване проєктом акта регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

2) приведення підходів до врегулювання процедур ввезення незареєстрованих лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: гармонізувати законодавство України у сфері обігу лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та створити новий механізм ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

суб'єктам господарювання: отримати нову чітку та прозору процедуру ввезення незареєстрованих лікарських засобів;

громадянам: збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

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

довести до відома суб'єктів господарювання шляхом оприлюднення регуляторного акта на вебсайті МОЗ;

провести у разі необхідності роз'яснювальну роботу щодо застосування норм регуляторного акта.

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить врегулювати питання ввезення на територію України та обігу незареєстрованих лікарських засобів у випадках, передбачених законодавством, а також гармонізації національного законодавства.

Організаційні засади для впровадження регуляторного акта в дію

Заходи, які необхідно здійснити МОЗ:

1) довести до відома шляхом оприлюднення регуляторного акта на вебсайті МОЗ;

2) провести у разі необхідності роз'яснювальну роботу щодо застосування норм регуляторного акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

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

2) поінформувати своїх працівників про необхідність дотримання вимог регуляторного акта.

Заходи, які необхідно здійснити громадянам:

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

2) взяти участь у разі необхідності у роз'яснювальній роботі щодо застосування норм регуляторного акта.

Ризиків впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунки витрат на запровадження державного регулювання суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання зазначений у додатку 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений у додатку 3.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, у зв'язку з тим, що

Укрфармагентство здійснює безкоштовно видачу підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проєкту акта –прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть - 3 472 872,00;

рівень поінформованості з основних положень акта – 100 %, оскільки проєкт регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах;

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих до Укрфармагентства заяв на отримання підтвердження на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів;

кількість виданих Укрфармагентством підтверджень на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості виданих підтверджень на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, кількості відмов у видачі підтверджень на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, кількості звернень на отримання підтверджень на ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Укрфармагентство, суб'єкти господарювання, громадяни.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде

здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

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

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

«__»_____2026 р.