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

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ввезення та обігу незареєстрованих лікарських засобів в Україні» (далі – проєкт наказу) 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.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу 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 яким 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Порядок ввезення та обігу та застосування незареєстрованих лікарських засобів в Україні та визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237 «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703.

4. Правові аспекти

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

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про адміністративну процедуру»;

Митний кодекс України.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини,

Міністерством фінансів України, Міністерством оборони України, Державної митною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу 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.

Реалізація проєкту наказу позитивно вплине на суб'єктів господарської діяльності, які ввозять незареєстровані лікарські засоби.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту наказу забезпечить належний державний контроль за якістю і безпекою незареєстрованих лікарських засобів.

Пацієнти	Позитивний	Прийняття проєкту наказу сприятиме підвищенню доступності лікування, забезпеченню безперервності медичної допомоги.
Суб’єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту наказу забезпечить прозорий механізм ввезення та застосування незареєстрованих лікарських засобів.

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

«___» _____ 2026 р.