АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

1 січня 2027 року вводиться в дію Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон №2469-IX).

Пунктом 17 частини першої статті 2 Закону № 2469-IX встановлено, що Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі – Державний реєстр клінічних досліджень) – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, доступ до якої є відкритим. Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я

Таким чином, наведеними вище положеннями законодавства прямо встановлено, що порядок Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень має бути затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Основна проблема полягає в тому, що без прийняття зазначеного Порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень буде неможливим, оскільки наразі на підзаконному рівні існують такі неврегульовані аспекти (проблеми):

1. Відсутність правового статусу Державного реєстру клінічних досліджень та визначених суб'єктів його ведення. Чинне законодавство не визначає, який орган повинен забезпечувати функціонування Державного реєстру клінічних досліджень на етапі його первинного запуску (у формі інформаційного переліку).

2. Невизначеність обсягу інформації, що підлягає оприлюдненню. Не встановлено вичерпного переліку відомостей (таких як мета дослідження, кількість суб'єктів, критерії включення/невключення, дати початку та завершення тощо), які мають вноситися до Державного реєстру клінічних досліджень. Відсутність такого переліку унеможливлює створення єдиної стандартизованої бази даних.

3. Відсутність алгоритму та строків внесення даних. Не закріплено обов'язку та конкретних строків щодо первинного внесення інформації про схвалене клінічне дослідження, а також строків для оновлення цих даних у разі внесення суттєвих/несуттєвих поправок або надання звітів про завершення дослідження.

4. Невизначеність режиму доступу до інформації Державного реєстру клінічних досліджень. Відсутність затвердженого порядку створює ризики непрозорості, оскільки не регламентовано механізм забезпечення безоплатного, відкритого та цілодобового доступу громадян, пацієнтів та медичних працівників до інформації про дозволені клінічні дослідження.

Враховуючи зазначене, існує необхідність у прийнятті проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Державного

реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі - проєкт наказу) з метою нормативного закріплення порядку ведення зазначеного реєстру, визначення переліку відомостей, що повинні оприлюднюватися в ньому, механізму первинного внесення, оновлення інформації про клінічні дослідження та забезпечення відкритого доступу до неї. Одночасно існує потреба у внесенні відповідних змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184 (далі – Порядок № 184) з метою узгодження його положень із нормами Порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень.

Враховуючи зазначене, існує необхідність у прийнятті проєкту наказу з метою нормативного закріплення порядку ведення зазначеного реєстру, визначення переліку відомостей, що повинні оприлюднюватися в ньому, механізму первинного внесення, оновлення інформації про клінічні дослідження та забезпечення відкритого доступу до неї.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

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

II. Цілі державного регулювання

Основним механізмом розв'язання визначеної проблеми є прийняття проєкту наказу, цілі якого безпосередньо спрямовані на виконання вимог Закону № 2469-IX.

Впровадження та реалізація регуляторного акта спрямовані на досягнення таких цілей державного регулювання:

забезпечення створення та повноцінне функціонування Державного реєстру клінічних досліджень прозорого обліку клінічних випробувань шляхом затвердження окремого Порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів та внесення відповідних змін до Порядку № 184;

врегулювання правового статусу Державного реєстру клінічних досліджень, чітко визначивши орган, на який покладено обов'язок з його введення.

врегулювання механізму первинного внесення й оновлення даних про клінічні дослідження;

забезпечення безперешкодного, безоплатного та цілодобового доступу громадян, медичних працівників та суб'єктів господарювання до достовірної інформації про дозволені клінічні дослідження в Україні.

Досягнення визначених цілей передбачається через виконання таких показників:

1) охоплення 100% рішень про проведення клінічних досліджень обов'язковим обліком в електронній системі;

2) стандартизація обсягу інформації шляхом визначення інформації, що підлягає оприлюдненню щодо кожного клінічного дослідження (зокрема, мета, фаза, критерії включення/невключення, запланована кількість суб'єктів тощо);

3) підвищення рівня прозорості діяльності органу державного контролю в частині прийняття рішень щодо погодження, суттєвих поправок або завершення клінічних досліджень.

4) забезпечення правової визначеності для заявників та спонсорів клінічних досліджень щодо процедури та механізму передачі інформації до органу державного контролю.

5) забезпечення максимальної оперативності наповнення Державного реєстру клінічних досліджень шляхом встановлення чіткого строку для внесення чи оновлення даних.

Обрана форма державного регулювання є єдиним і законодавчо обґрунтованим механізмом розв’язання існуючої проблеми, оскільки згідно з пунктом 17 частини 1 статті 2 Закону № 2469-IX, повноваження щодо затвердження порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень делеговано виключно центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

Врегулювання цього процесу за допомогою прийнятті іншого нормативно-правового акту, ринкових механізмів або інструментів саморегулювання неможливе, оскільки йдеться про функціонування державного реєстру та виконання прямих владних повноважень Укрфармагентством.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження чинного регулювання без змін	Передбачає збереження чинного правового регулювання без прийняття Порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень. Така альтернатива не потребує здійснення заходів, пов’язаних з прийняттям та реалізацією нового регуляторного акта. Водночас вона не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, оскільки без прийняття проєкту наказу ведення Державного реєстру клінічних досліджень буде неможливим, що унеможливить облік клінічних досліджень державою, зробить неможливим доступ

	до інформації про клінічні дослідження громадян та суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Прийняття проєкту наказу забезпечить: 1) приведення нормативно-правових актів у відповідність до вимог Закону № 2469-IX, створення умов для повноцінного фнукціонування Державного реєстру клінічних досліджень; 2) усунення нормативної неузгодженості шляхом чіткого закріплення за Укрфармагентством повноважень з ведення Державного реєстру клінічних досліджень; 3) безперервність формування та ведення Державного реєстру клінічних досліджень, своєчасне внесення та актуалізацію вичерпного переліку інформації, що має вноситися до Державного реєстру клінічних досліджень; 4) наявність безоплатного доступу до інформації, що буде в Державному реєстрі клінічних досліджень інформації. Для суб'єктів господарювання це спростить взаємодію з державою та забезпечить правову визначеність, а для громадян — гарантуватиме доступ до достовірної інформації. Обрання цієї альтернативи забезпечить досягнення визначених цілей державного регулювання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність організаційних та ресурсних витрат, пов'язаних із прийняттям, державною реєстрацією та введенням в дію нового регуляторного акта.	Збереження нормативної неузгодженості між підзаконними актами та Законом № 2469-IX. Ведення Державного реєстру клінічних досліджень буде неможливим, що унеможливить прозорий державний контроль за клінічними дослідженнями та їх облік
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить:	Витрати наявні. Вони пов'язані виключно з адмініструванням

	– усунення нормативної неузгодженості шляхом чіткого закріплення за Укрфармагентством повноважень з ведення Державного реєстру клінічних досліджень; – безперервність формування та ведення Державного реєстру клінічних досліджень, своєчасне внесення та актуалізацію вичерпного переліку інформації, що має вноситися до Державного реєстру клінічних досліджень; – наявність у Державному реєстрі клінічних досліджень актуальної інформації про клінічні дослідження (випробовування), які дозволені в Україні, що дозволить здійснення належного обліку та державного контролю за клінічними дослідженнями з боку держави; – удосконалення механізму внесення відомостей у чітко встановлені строки.	регулювання, зокрема витратами робочого часу відповідальних працівників Укрфармагентства на ознайомлення з вимогами акта. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання становлять 67,00 грн. та пов'язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання. Зазначені витрати здійснюватимуться в межах поточних бюджетних асигнувань та фонду оплати праці, додаткових видатків з бюджету не передбачається.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність необхідності адаптації до змін у порядку отримання інформації.	Після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX збереження чинного регулювання створюватиме ризик

		отримання громадянами неповної або неактуальної інформації про клінічні дослідження, що проводяться в Україні. Громадяни будуть позбавлені єдиного офіційного джерела для пошуку інформації про клінічні дослідження.
Альтернатива 2	Забезпечення доступу до достовірної інформації про клінічні дослідження (випробовування) лікарських засобів	Прямі матеріальні та часові витрати громадян, пов'язані з прийняттям регуляторного акта, відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проблема впливає на суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва, оскільки проєкт акта регулює діяльність виробників лікарських засобів.

У випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становить орієнтовно 1098 одиниць.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	748	320	30	0	1098
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68,1%	29,1%	2,8%	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (http://www.drlz.com.ua/).*

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутність необхідності витрачати робочий час на первинне ознайомлення з	Збереження чинного регулювання без внесення змін призведе до неможливості

	новими регуляторними вимогами	повноцінного доступу до інформації, які клінічні дослідження проводились в Україні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу забезпечить суб'єктам господарювання: 1) правову визначеність — чітке нормативне визначення Укрфармагентства органом, відповідальним за ведення Державного реєстру клінічних досліджень; 2) актуальність та повноту відомостей — визначення вичерпного переліку інформації, яка має вноситися до Державного реєстру клінічних досліджень; 3) нормативну узгодженість процедур — чіткий алгоритм та прозорі строки внесення відомостей після прийняття рішень про суттєві поправки чи звіти; 4) повноцінний доступ до інформації, які клінічні дослідження проводились в Україні	Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов'язані з необхідністю ознайомлення суб'єктів господарювання з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом наказу . Проєкт наказу не передбачає запровадження нових обов'язкових платежів або додаткових фінансових зобов'язань. Витрати суб'єкта малого підприємництва складають: 30 (кількість суб'єктів господарювання) Х 1 год. х 52.00 грн/за год. = 1 560,00 грн; для суб'єктів великого і середнього підприємництва: 1068 (кількість суб'єктів господарювання) Х 1 год. х 52.00 грн/за год. = 55 536,00 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	

Витрати держави	Витрати наявні. Збереження чинного регулювання призведе до збереження нормативної неузгодженості щодо ведення Державного реєстру клінічних досліджень та процедур актуалізації відомостей. Це створюватиме правову невизначеність, ускладнить можливість здійснення обліку клінічних досліджень, державного контролю в цій сфері та може потребувати додаткових адміністративних заходів. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	Витрати наявні. Зберігатиметься правова невизначеність щодо взаємодії з органом державного контролю, що може призвести до додаткових часових та адміністративних витрат суб'єктів господарювання на з'ясування алгоритму роботи та отримання інформації про клінічні дослідження які проводяться або проводились в Україні. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим.
Витрати с/г малого підприємництва	Витрати наявні. Зберігатиметься правова невизначеність щодо взаємодії з органом державного контролю, що може призвести до додаткових часових та адміністративних витрат суб'єктів господарювання на з'ясування алгоритму роботи та отримання інформації про клінічні дослідження які проводяться або проводились в Україні. Кількісне визначення таких витрат не вбачається можливим.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	
Витрати держави	Витрати наявні. Вони пов'язані виключно з адмініструванням регулювання, зокрема витратами робочого часу відповідальних працівників Укрфармагентства на ознайомлення з вимогами акта. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання становлять 67,00 грн. та пов'язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання. Зазначені витрати здійснюватимуться в межах поточних бюджетних асигнувань та фонду оплати праці, додаткових видатків з бюджету не передбачається.
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання. Розрахунок: 1 год. * 52,00 грн/год. * 1068 суб'єктів = 55 536,00 грн.

Витрати с/г малого підприємництва	Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання. Розрахунок: 1 год. * 52,00 грн/год. * 30 суб’єктів = 1 560,00 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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив-ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Альтернатива оцінена в 1 бал, оскільки її застосування не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених розділом 2 цього Аналізу та вирішення проблем, визначених у розділі І цього Аналізу. Збереження чинного регулювання після введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX призведе до збереження нормативної неузгодженості. Чинний Порядок № 184 не містить регламентації процесу функціонування Державного реєстру

		клінічних досліджень. Не буде нормативно забезпечено належну реалізацію Укрфармагентством повноважень щодо ведення цього реєстру, внесення та актуалізації даних. Для держави це призведе до унеможливлення повноцінного державного обліку клінічних випробувань та здійснення державного контролю в цій сфері. Для громадян існуватиме ризик відсутності офіційного джерела інформації про клінічні дослідження, а для суб'єктів господарювання зберігатиметься правова невизначеність та значне утруднення отримання інформації про клінічні дослідження, які проводяться чи проводилися в Україні. Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті.
Альтернатива 2	4	Альтернатива оцінена в 4 бали, оскільки її застосування забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання та вирішення проблем, визначених у розділах I та II цього Аналізу. Прийняття проєкту наказу забезпечить реалізацію положень Закону № 2469-IX, створюючи умови для ведення Державного реєстру клінічних досліджень Укрфармагентством. Буде стандартизовано перелік відомостей, які мають вноситися до цього реєстру та підлягатимуть оприлюдненню, встановлено строки для первинного внесення та оновлення інформації в реєстрі. Для громадян це гарантує вільний доступ до актуальної інформації Державного реєстру клінічних досліджень через офіційний вебсайт.

		Для бізнесу — усуне правову невизначеність, встановить прозорі строки внесення інформації та дозволить отримувати інформацію про клінічні дослідження, що проводилися чи проводяться в Україні. Витрати суб'єктів господарювання є мінімальними та разовими. Отже, прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** відсутність організаційних та ресурсних витрат, пов'язаних із прийняттям, державною реєстрацією та введенням в дію нового регуляторного акта.	**Для держави:** збереження нормативної неузгодженості між підзаконними актами та Законом № 2469-IX. Після введення в дію Закону виникатиме правова невизначеність щодо здійснення Укрфармагентством повноважень з ведення Державного реєстру клінічних досліджень та ризик порушення безперервності його належного	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу

		ведення й актуалізації. Відсутність зазначеного реєстру унеможливить прозорий державний контроль за клінічними дослідженнями.	
	Для громадян: відсутність необхідності адаптації до змін у порядку отримання інформації	**Для громадян:** введення в дію відповідних положень Закону № 2469-IX збереження чинного регулювання створюватиме ризик отримання громадянами неповної або неактуальної інформації про клінічні дослідження, що проводяться в Україні. Пацієнти будуть позбавлені єдиного офіційного джерела для пошуку інформації про набір у дослідження	
	Для суб'єктів господарювання: Відсутність необхідності витрачати робочий	**Для суб'єктів господарюванн я:** збереження чинного чинного	

	час на первинне ознайомлення з новими регуляторними вимогами.	регулювання без внесення змін призведе до неможливості повноцінного доступу до інформації, які клінічні дослідження проводились в Україні.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** прийняття проєкту наказу забезпечить: – усунення нормативної неузгодженості шляхом чіткого закріплення за Укрфармагентством повноважень з ведення Державного реєстру клінічних досліджень; – безперервність формування та ведення Державного реєстру клінічних досліджень, своєчасне внесення та актуалізацію вичерпного переліку інформації, що має вноситися до Державного реєстру клінічних досліджень; – наявність у Державному реєстрі клінічних досліджень актуальної інформації про клінічні дослідження	**Для держави:** Витрати наявні. Вони пов’язані виключно з адмініструванням регулювання, зокрема витратами робочого часу відповідальних працівників Укрфармагентства на ознайомлення з вимогами акта. Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання становлять 67,00 грн. та пов’язані з витратами на ознайомлення з вимогами регулювання. Зазначені витрати здійснюватимуться в межах поточних бюджетних асигнувань та фонду оплати праці,	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі І Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі ІІ Аналізу

	(випробовування), які дозволені в Україні, що дозволить здійснення належного обліку та державного контролю за клінічними дослідженнями з боку держави; – удосконалення механізму внесення відомостей у чітко встановлені строки. **Для громадян:** забезпечення доступу до достовірної інформації про клінічні дослідження (випробовування) лікарських засобів **Для суб'єктів господарювання:** прийняття проєкту наказу забезпечить суб'єктам господарювання: 1) правову визначеність — чітке нормативне визначення Укрфармагентства органом, відповідальним за ведення Державного реєстру клінічних досліджень; 2) актуальність та повноту	додаткових видатків з бюджету не передбачається. **Для громадян:** прямі матеріальні та часові витрати громадян, пов'язані з прийняттям регуляторного акта, відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Витрати на виконання регулювання є мінімальними та пов'язані з необхідністю ознайомлення суб'єктів господарювання з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом	

	відомостей — визначення вичерпного переліку інформації, яка має вноситися до Державного реєстру клінічних досліджень; 3) нормативну узгодженість процедур — чіткий алгоритм та прозорі строки внесення відомостей після прийняття рішень про суттєві поправки чи звіти; 4) повноцінний доступ до інформації, які клінічні дослідження проводились в Україні	наказу . Проєкт наказу не передбачає запровадження нових обов'язкових платежів або додаткових фінансових зобов'язань. Витрати суб'єкта малого підприємництва складають: 30 (кількість суб'єктів господарювання) Х 1 год. х 52.00 грн/за год. = 1 560,00 грн; для суб'єктів великого і середнього підприємництва: 1068 (кількість суб'єктів господарювання) Х 1 год. х 52.00 грн/за год. = 55 536,00 грн	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною,	Відсутні

	оскільки прийняття проєкту наказу дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі І Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі ІІ Аналізу.	

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

Основним механізмом розв'язання проблеми є прийняття проєкту наказу.

Проєктом наказу передбачається запровадження комплексного регулювання, яке включає:

затвердження Порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, що дозволить нормативно закріпити механізм первинного внесення та оновлення інформації, а також забезпечити відкритий доступ до неї;

внесення змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184, з метою узгодження процедур експертизи та прийняття рішень із процедурою внесення змін до Державному реєстрі клінічних досліджень.

Також розв'язання визначених у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для

суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений в додатку 2.

Проведено розрахунок витрат суб’єктів малого (мікро) підприємництва (М-Тест), згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, в межах цього Аналізу регуляторного впливу\

Прийняття та оприлюднення проєкту наказу в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб’єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня введення в дію Закону № 2469-IX.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов’язаних із дією регуляторного акта, — не передбачається;

2) кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія регуляторного акта, — 1098, у тому числі 1068 суб’єктів великого та середнього підприємництва та 30 суб’єкти малого (мікро) підприємництва;

3) розмір коштів, які витрачатимуться суб’єктами господарювання у зв’язку з виконанням вимог регуляторного акта:

суб’єктами великого та середнього підприємництва — 55 536,00 грн;

суб’єктами малого (мікро) підприємництва — 1 560,00 грн;

4) кількість часу, який витрачатиметься суб’єктом господарювання у зв’язку з виконанням вимог регуляторного акта, — 1 година на одного працівника;

5) кількість суб’єктів господарювання, які проводять клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів;

6) кількість клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, відомості про які внесено до Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

7) кількість скарг та звернень суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

8) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та фізичних осіб з основними положеннями регуляторного акта — високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Проєкт регуляторного акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

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

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

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, — статистичні.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, суб'єкти господарювання та громадяни.

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

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

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

«_____» _____ 2026 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

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	**Не передбачається.**	**Не передбачається.**
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	**Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів.**	**Не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів.**
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	**Не встановлює додаткових форм звітності.**	**Не встановлює додаткових форм звітності.**
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	**Витрати відсутні, оскільки проєкт наказу не має наслідком проведення додаткових заходів контролю.**	**Витрати відсутні, оскільки проєкт наказу не має наслідком проведення додаткових заходів контролю.**
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	**Не передбачається, процедура надання послуги безкоштовна**	**Не передбачається, процедура надання послуги безкоштовна**
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	**Без додаткових витрат.**	**Без додаткових витрат.**
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	**Не передбачається**	**Не передбачається**

		ся.	**ся.**
8	Інше (уточнити), гривень: ознайомлення з нормативно правовим актом (1 год робочого часу); **Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання***	**52,0** (52,0 грн*1 год.)	**52,0** (52,0 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	**52,0**	**52,0**
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	**1068**	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	**55 536,00 грн.**	**55 536,00 грн.**

* Для розрахунку вартості часу суб'єктів господарювання за основу взято мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, встановлену Законом України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», яка становить 52,00 грн/год. Передбачається, що часові витрати на ознайомлення зі змінами та технічну адаптацію до оновленого інструментарію Системи (разом 3 години) виникають у суб'єктів великого та середнього підприємництва одноразово протягом першого року впровадження регулювання.

_____

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»

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, проведено розробником у період з 07.10.2026 р. по 05.11.2026 р.

№	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	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	За результатами проведених консультацій суб'єктами господарювання підтримується проєкт акта

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

Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів мікро- та малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 30 одиниць, у тому числі малого підприємництва 30 одиниць та мікропідприємництва – 0 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів мікро- та малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, — 2,8%.

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 підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання Х вартість одиниці	-	-	-
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури повірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість процедур обліку за рік) Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) Х кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання Х кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень	-	**Х**	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**30 + 0 = 30**		
8	Сумарно, гривень	-	**Х**	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм	**52,0** (52,00 грн*1 год.)	**Х**	**52,0** (52,00 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур	-	-	-

11	Процедури офіційного звітування Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість оригінальних звітів Х кількість періодів звітності за рік	**-**	**-**	**-**
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Формула: витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість перевірок за рік	**-**	**-**	**-**
13	Інші процедури (уточнити)	**-**	**-**	**-**
14	Разом, гривень	**52,0**	**X**	**52,0**
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**30 + 0 = 30**		
16	Сумарно, гривень	**1 560,0**	**X**	**1 560,0**

* Для розрахунку вартості часу суб’єктів господарювання за основу взято мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, встановлену Законом України «Про Державний бюджет України на 2026 рік», яка становить 52,00 грн/год. Передбачається, що часові витрати на ознайомлення зі змінами та технічну адаптацію до оновленого інструментарію Системи (разом 3 години) виникають одноразово протягом першого року впровадження регулювання.

_____

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Українське фармацевтичне агентство.

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедур у	Вартість часу співробітник а 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 адміністру вання регулюван ня* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, шо перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні					
виїзні					

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	1 година	67	1	1	67
Разом за рік	1 година	67	1	1	67
Сумарно за п'ять років	Х	Х	Х	Х	-

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста ЦОВВ, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 № 15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

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	1 560,0 грн.	-

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1 560,0 грн.	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	67,0 грн.	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1 627,0 грн.	-

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

_____