АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання процедури ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України та додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу.

Відповідно до частини шостої статті 73 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) порядок ввезення на територію України лікарських засобів встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Гармонізація законодавства України щодо обігу лікарських засобів є необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань нашої держави з комплексним урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Так, стаття 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, передбачає, зокрема, що:

держави-члени вживають всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб у випадку, якщо лікарські препарати походять з третіх країн, незалежно від того, чи препарат був виготовлений у Спільноті, щоб кожна партія продукції пройшла у державі-члені повний якісний аналіз щонайменше всіх активних речовин та всі інші вивчення або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських препаратів відповідно до вимог дозволу про виготовлення;

партії лікарських препаратів, які пройшли перевірки у державі-члені, звільняються від перевірок в іншій державі-члені, якщо вони випускаються на ринок в іншій державі-члені, супроводжуються звітами про перевірки, підписані уповноваженою особою;

у всіх випадках та, зокрема, якщо лікарські препарати випускаються у продаж, уповноважена особа повинна засвідчити у реєстрі або рівноцінному документі, наданому з цією метою, що кожна партія продукції відповідає положенням цієї статті; інформація у вищезгаданому реєстрі або рівноцінному йому документі має постійно поновлюватись по мірі того, як здійснюються операції, та ці документи мають бути у розпорядженні представників компетентного органу протягом періоду, що визначений у постановах зацікавленої держави-члена та у будь-якому випадку щонайменше протягом п'яти років.

Такі самі підходи щодо ввезення лікарських засобів на територію України та їх обігу визначено Законом.

На сьогодні відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, регулюються, в тому числі, Порядком здійснення державного

контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів Україні від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793), який прийнято відповідно до вимог Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». При цьому існуючий в Україні порядок організації контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує приведення у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, в частині процедури ввезення лікарських засобів на територію України та випуску їх в обіг.

Крім того, після введення в дію Закону буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

У зв'язку з цим пунктом 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону на Кабінет Міністрів України покладено обов'язок до введення в дію Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, потребують прийняття нового акта Кабінету Міністрів України відповідно до нових вимог, передбачених Законом.

З урахуванням потреби реалізації положень Закону підготовлено проєкт постанови Кабінету Міністрів України, що врегульовує порядок ввезення лікарських засобів на територію України та випуску їх в обіг. Прийняття цього проєкту постанови Кабінету Міністрів України дозволить збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

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 ввезення лікарських засобів на територію України лікарських засобів ліцензованими імпортерами, ліцензованими дистриб'юторами, ліцензованими паралельними імпортерами.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною;

створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів;

покращення доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

ІІІ. 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 ІІ цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) належного функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) спрощення системи контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України; 3) збільшення доступу населення України до ефективних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. А саме: для держави: законодавство України у сфері імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України не буде

	гармонізовано з законодавством Європейського Союзу; для громадян: збільшуватиметься доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу; для суб'єктів господарювання: 1) ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі процедура ввезення лікарських засобів на територію України залишиться складною та довготривалою. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням законодавства Європейського Союзу, у тому числі Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною. Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань: 1) врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) збільшуватиметься доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу;

	3) спрощення процедури контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: гармонізувати законодавство України у сфері імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України із законодавством Європейського Союзу та забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; суб'єктам господарювання: ввозити на територію України лікарські засоби за оновленою, спрощеною та приведеною у відповідність до законодавства Європейського Союзу процедурою; громадянам: отримувати якісні та ефективні лікарські засоби, у тому числі ті, що застосовуються на території Європейського Союзу.

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) дієвого механізму ефективного запобігання та протидії обігу неякісних та неефективних лікарських засобів; 2) належне функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС	Витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить існуючу процедуру ввезення лікарських засобів на територію України недосконалою, неприведеною у відповідність до вимог Закону України «Про лікарські засоби» та законодавства ЄС.

	Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) врегулювати процедуру ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) спростити механізм контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України; 3) покращити доступ населення до лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Ситуація із забезпечення громадян якісними та доступними лікарськими засобами залишиться на існуючому рівні. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, що може спричинити додаткові витрати на лікування ускладнень, пов'язаних з дороговартістю або відсутністю необхідних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними, доступними та недорогими лікарськими засобами з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

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

Проєкт акта зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у тому числі паралельного імпорту, оптової

торгівлі.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	45	440	104	0	589
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7%	75%	18%	0%	100 %

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами складає: з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; всього суб'єктів господарювання – 589[1].

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) належного функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням	Витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру ввезення лікарських засобів на територію України на існуючому рівні.

[1] https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-%d0%bf%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%8f%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/

	положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) врегулюванню процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) спрощенню процедури контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України; 3) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Наявні витрати часу та коштів для: 1) ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; 2) подання інформації до органу державного контролю (у разі ввезення на територію України активних фарацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk»): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; 3) подання інформаційного повідомлення до органу державного контролю (щодо відомостей, що мають бути внесені до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України): 2 години * 48 грн/год * 1 працівник; 4) проведення

		лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України - близько 384000* грн.

*Витрати, визначені за даними вартості послуг з проведення аналізу якості лікарських засобів деяких лабораторій з аналізу якості лікарських засобів та медичної продукції.

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	186333120 грн
Витрати с/г малого підприємництва	39955968 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 результативності (за чотирибальною системою оцінки)**	**Коментарі щодо присвоєння відповідного бала**
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проєкту акта сприятиме: 1) врегулюванню порядку ввезення лікарських засобів на територію України; 2) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** відсутні, оскільки не буде забезпечено:	**Для держави:** витрати відсутні. Неприйняття проєкту	Дана альтернатива не забезпечує потреби у

	1) дієвого механізму ефективного запобігання та протидії обігу неякісних та неефективних лікарських засобів; 2) належне функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються	регуляторного акта залишить існуючу процедуру ввезення лікарських засобів на територію України недосконалою, неприведеною у відповідність до вимог Закону України «Про лікарські засоби» та законодавства ЄС.	розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.

	на території Європейського Союзу. **Для громадян:** відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. **Для суб'єктів господарювання:** відсутні, оскільки не буде забезпечено:	**Для громадян**: ситуація із забезпечення громадян якісними та доступними лікарськими засобами залишиться на існуючому рівні. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, що може спричинити додаткові витрати на лікування ускладнень, пов'язаних з дороговартістю або відсутністю необхідних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта	

	1) належного функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	залишить процедуру ввезення лікарських засобів на територію України на існуючому рівні.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** для держави: законодавство України у сфері	**Для держави:** Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки

	імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України буде гармонізовано з законодавством Європейського Союзу; поліпшуватиметься ситуація із забезпечення громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, у тому числі такими, що застосовуються на території Європейського Союзу. **Для громадян:** Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. **Для громадян**: Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними, доступними та недорогими лікарськими засобами з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.	дозволить встановити порядок ввезення на територію України лікарських засобів ліцензованими імпортерами, ліцензованими дистриб'ютора-ми, ліцензованими паралельними імпортерами.

	Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту акта сприятиме: ввезенню на територію України лікарські засоби за оновленою та спрощеною процедурою, приведеною у відповідність до законодавства Європейського Союзу.	**Для суб'єктів господарювання:** Наявні витрати часу та коштів для всіх суб'єктів господарювання, а саме: 1) витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; 2) витрати пов'язані з поданням інформації до органу державного контролю (у разі ввезення на територію Україні активних фарацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk»): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; 3) витрати, пов'язані із поданням інформаційного повідомлення до органу державного контролю (щодо відомостей, що мають бути внесені до Державного реєстру введених в	

		обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України): 2 години * 48 грн/год * 1 працівник; 4) витрати, пов'язані з проведенням лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України - близько 384000 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 недостатньої врегульованості процедури ввезення лікарських засобів на територію України.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання порядку ввезення лікарських засобів на територію України лишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері ввезення лікарських засобів на територію України.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта, поданням інформації, проведенням лабораторного контролю.

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом прийняття Порядку ввезення на територію України лікарських засобів, яким врегульовано процедуру ввезення лікарських засобів на територію України ліцензованими імпортерами, ліцензованими дистриб'юторами, ліцензованими паралельними імпортерами, а також окремі питання здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться або паралельно ввозяться на територію України.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулюванню процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною;

2) запровадженню спрощеної та приведеної у відповідність до законодавства Європейського Союзу процедури контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України;

3) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: гармонізувати законодавство України у сфері імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України із законодавством Європейського Союзу та забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами;

суб'єктам господарювання: ввозити на територію України лікарські засоби за оновленою, спрощеною та приведеною у відповідність до законодавства Європейського Союзу процедурою;

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби.

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

провести погодження проєкту акта з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також направити проєкт акта до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи;

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

подати проєкт акта на розгляд Кабінету Міністрів України.

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

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

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

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

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 18 відсотків, здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущенню обігу фальсифікованих 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 ІІІ 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 опублікування проєкту акта, а термін введення в дію - одночасно з введенням в дію Закону, який вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX.

Зміна строку дії проєкту акта 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: 589;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 186333120 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 39955968 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з:

ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година* 48 грн./день * 1 працівник;

поданням інформації до органу державного контролю (у разі ввезення на територію України активних фарацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk»): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник;

поданням інформаційного повідомлення до органу державного контролю (щодо відомостей, що мають бути внесені до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України): 2 години * 48 грн/год * 1 працівник;

проведенням лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, - близько 384000 грн.

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 ввезених та випущених в обіг на території України лікарських засобів.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

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

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись 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.