

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку встановлення заборони
(тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на
території України»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України» розроблено відповідно до частини шостої статті 109 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби» (далі – Закон), згідно з якою порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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 117 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 повинні вжити всіх необхідних заходів для забезпечення заборони постачання лікарського засобу та вилучення лікарського засобу з ринку, якщо:

- лікарський засіб виявляється шкідливим за звичайних умов застосування;
- у нього відсутня терапевтична ефективність;
- його якісний та кількісний склад не відповідає заявленому;

контроль лікарського засобу та/або інгредієнтів, а також контроль на проміжних стадіях виробничого процесу не був проведений, або якщо не були виконані інші вимоги або зобов'язання, пов'язані з наданням дозволу на виробництво.

Крім того частиною другою цієї статті вищезазначеної Директиви встановлено, що компетентний орган може обмежити заборону на постачання продукції або її вилучення з обігу лише тих серій, які є предметом спору.

Такі самі підходи щодо встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів передбачаються Законом.

На сьогодні відносини, пов'язані з заборonoю (тимчасовою заборonoю) обігу лікарських засобів, врегульовано Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, який прийнято відповідно до вимог Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». При цьому

існуючий в Україні порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території 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.

Крім того, після введення в дію Закону буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

Отже, відносини, пов'язані із встановленням заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України, потребують прийняття нового порядку з порушеного питання, розробленого відповідно до нових вимог, передбачених Законом.

Враховуючи викладене, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України».

Прийняття цього проєкту наказу дозволить удосконалити механізм вилучення з обігу лікарських засобів, що не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів, а також забезпечити населення виключно якісними лікарськими засобами.

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 на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовано в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів;

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

3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами. А саме: для держави: законодавство України у сфері обігу лікарських засобів не буде гармонізовано з законодавством Європейського Союзу, а також не буде встановлено удосконаленого механізму прийняття органом державного контролю рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України; для громадян: не буде збільшуватиметься доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів; для суб'єктів господарювання:

	ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, а процедура відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу, залишитися неврегульованою. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу і відкликання з обігу лікарських засобів. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: гармонізувати законодавство України у сфері обігу лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та створити новий механізм встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-

	правових актів та нормативних документів; суб'єктам господарювання: отримати нову процедуру відкликання лікарських засобів та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу); громадянам: збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.
--	--

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) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на	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.

	медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта дозволить вирішити ряд питань щодо: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.	Виконання регуляторного постанови має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Укрфармагентству за відповідною бюджетною програмою. Водночас реалізація положень проєкту акта потребуватиме (в межах видатків передбачених у абзаці першому): 1) використання робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України в частині підготовки та надання роз'яснень щодо застосування положень цього регуляторного акта. Витрати робочого часу працівників МОЗ, які здійснюватимуться в межах їх посадових обов'язків та коштів, передбачених установленим фондом оплати праці, складатимуть близько 19942416 грн; 2) адміністративні витрати органу державного контролю (Укрфармагентства), пов'язані із дією регуляторного акта (у тому числі: приймання, реєстрації та опрацювання інформації і термінових повідомлень про неякісні, фальсифіковані або незареєстровані лікарські засоби; оцінювання наявності підстав для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів; виявлення шляхів

		розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; опрацювання повідомлень суб'єктів господарювання щодо продовження строку тимчасової заборони; приймання та опрацювання планів коригувальних і запобіжних дій; контролю за виконанням рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони), вилученням, відкликанням, знищенням або утилізацією лікарських засобів; забезпечення функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення; оприлюднення інформації та інформування пацієнтів; приймання й опрацювання письмових звернень щодо поновлення обігу лікарських засобів) складатимуть близько 59827248 грн.
--	--	--

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.	Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту	Витрати відсутні. Громадяни

	акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів.	будуть забезпечені якісними та ефективними лікарськими засобами.
--	--	--

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

Проект акта зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних документів).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	130	585	2480	2031	5226
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,5%	11,2%	47,5%	38,8%	100 %

Пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних документів), які мають відповідні ліцензії.

**Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2025 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з:*

виробництва лікарських засобів – 130

імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 207;

оптової торгівлі лікарськими засобами - 378;

роздрібною торгівлі лікарськими засобами – 4511¹.

¹<https://www.dls.gov.ua/news/20-%D0%BB%D1%8E%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%BE-2026-%D1%80%D0%BE%D0%BA%D1%83-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%B1%D1%83%D0%B2%D1%81%D1%8F-%D0%BF%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) належного функціонування процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів 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) запровадження нової процедури відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).	Витрати відсутні. Неприйняття проекту регуляторного акта залишить процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме: 1) належному функціонуванню процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів у	Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година *

	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) запровадженню нової процедури відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).	52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 37180 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 234572 грн. Реалізація проєкту регуляторного акта спрямована на спрощення діючого механізму регулювання. Крім того, можливі: додаткові витрати, пов'язані з витрати, пов'язані з розробленням та забезпеченням наявності плану екстрених (термінових) дій; організацією виконання рішень про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарських засобів; переміщенням відповідних лікарських засобів у карантин та створенням належних умов для їх зберігання; підготовкою і поданням планів коригувальних та запобіжних дій; наданням зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю якості; поверненням лікарських засобів постачальнику або виробнику; знищенням або утилізацією лікарських засобів та
--	--	---

		зберіганням підтвердних документів протягом установленого строку. Розмір таких додаткових витрат на цьому етапі визначити неможливо, проте перелічені вище дії суб'єкта господарювання потребують залучення не менше ніж 3 працівників та не мене ніж 3 годин робочого часу цих працівників. У зв'язку з цим ці втрати можуть складати: 3 години *52 грн/год* 3 працівники: витрати великого та середнього підприємництва – 334620 грн; витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 211148 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для: великого та середнього підприємництва – 371800 грн; малого, у тому числі мікро, підприємництва – 2345720 грн.
--	--	---

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	371800 грн
Витрати с/г малого підприємництва	2345720 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають

		вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу і відкликання з обігу лікарських засобів. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у
--------------------------	-------------------	--------------------	---

			рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли	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.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.

	ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами. Для громадян: Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні. Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) належного функціонування процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу	Для громадян: Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: витрати відсутні. Неприйняття проекту регуляторного акта залишить процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів на існуючому рівні.	
--	--	---	--

	Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) запровадження нової процедури відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).		
Альтернатива 2.	Для держави: Прийняття проекту акта дозволить вирішити ряд питань щодо: 1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських	Для держави: Виконання регуляторного постанови має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Укрфармагентству за відповідною бюджетною програмою. Водночас реалізація положень проекту акта потребуватиме (в межах видатків передбачених у абзаці першому): 1) використання	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить удосконалити процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів та привести її у відповідність до вимог законодавства

	засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів; 2) створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.	робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України в частині підготовки та надання роз'яснень щодо застосування положень цього регуляторного акта. Витрати робочого часу працівників МОЗ, які здійснюватимуться в межах їх посадових обов'язків та коштів, передбачених установленим фондом оплати праці, складатимуть близько 19942416 грн; 2) адміністративні витрати органу державного контролю (Укрфармагентства), пов'язані із дією регуляторного акта (у тому числі: приймання, реєстрації та опрацювання інформації і термінових повідомлень про неякісні, фальсифіковані або незареєстровані лікарські засоби; оцінювання наявності підстав для встановлення	Європейського Союзу.
--	--	---	-----------------------------

		заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів; виявлення шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; опрацювання повідомлень суб'єктів господарювання щодо продовження строку тимчасової заборони; приймання та опрацювання планів коригувальних і запобіжних дій; контролю за виконанням рішень про встановлення заборони (тимчасової заборони), вилученням, відкликанням, знищенням або утилізацією лікарських засобів; забезпечення функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення; оприлюднення інформації	
--	--	---	--

		та інформування пацієнтів; приймання й опрацювання письмових звернень щодо поновлення обігу лікарських засобів) складатимуть близько 59827248 грн.	
	Для громадян: прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: прийняття проекту акта сприятиме: 1) належному функціонуванню процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001	Для громадян: Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними та ефективними лікарськими засобами. Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 37180 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 234572 грн. Реалізація проекту	

	року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) запровадженню нової процедури відкликання лікарських засобів суб'єктами господарювання та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів).	регуляторного акта спрямована на спрощення діючого механізму регулювання. Крім того, можливі: додаткові витрати, пов'язані з витрати, пов'язані з розробленням та забезпеченням наявності плану екстрених (термінових) дій; організацією виконання рішень про встановлення заборони або тимчасової заборони обігу лікарських засобів; переміщенням відповідних лікарських засобів у карантин та створенням належних умов для їх зберігання; підготовкою і поданням планів коригувальних та запобіжних дій; наданням зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю якості; поверненням лікарських засобів постачальнику або виробнику; знищенням або	
--	--	---	--

		утилізацією лікарських засобів та зберіганням підтвердних документів протягом установленого строку. Розмір таких додаткових витрат на цьому етапі визначити неможливо, проте перелічені вище дії суб'єкта господарювання потребують залучення не менше ніж 3 працівників та не мене ніж 3 годин робочого часу цих працівників. У зв'язку з цим ці втрати можуть складати: 3 години *52 грн/год* 3 працівники: витрати великого та середнього підприємництва – 334620 грн; витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 2111148 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для: великого та середнього підприємництва – 371800 грн; малого, у тому числі мікро, підприємництва –	
--	--	---	--

		2345720 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 механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів та вилучення лікарських засобів з обігу.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів та вилучення лікарських засобів з обігу лишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів та вилучення лікарських засобів з обігу.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта.

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом:

1) затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;

2) визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

Запропоноване проєктом акта регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

1) удосконалення механізму встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів;

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

3) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після лікування неякісними лікарськими засобами.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: гармонізувати законодавство України у сфері обігу лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та створити новий механізм встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів;

суб'єктам господарювання: отримати нову процедуру відкликання лікарських засобів та вилучення їх з обігу (у разі прийняття органом державного контролю рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу);

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

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

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

впровадити оновлену процедуру заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;

провести відстеження результативності проєкту постанови щодо досягнення цілей державного регулювання відповідно до розділу IX цього Аналізу регуляторного впливу;

за результатами аналізу регуляторного впливу вжити відповідних коригуючих заходів (за необхідності);

надавати консультації суб'єктам господарювання, пов'язані з дією регуляторного акта.

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 передбачає витрати з боку органів виконавчої влади, тому відповідні розрахунки наведено у додатку 3 до цього Аналізу.

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

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) наведено у 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 удосконаленню процедури встановлення заборони (тимчасової заборони) та вилучення з обігу лікарських засобів.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (01 січня 2027 року).

Зміна строку дії проекту 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 проект акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією цього проекту акта на цьому етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеного проекту регуляторного акта, оскільки будуть

запроваджені нові підходи, зокрема до врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на митну територію України, державного контролю їх якості, офіційного випуску серії окремих біологічних лікарських засобів;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 5686;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 371800 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 2345720 грн;

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

ознайомленням з вимогами проєкту акта 1 година * 52 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість рішень органу державного контролю про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу серії (серій) лікарського засобу;

кількість розпоряджень органу державного контролю про вилучення лікарських засобів з обігу;

кількість рішень органу державного контролю про поновлення обігу серії (серій) лікарського засобу.

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 в IV кварталі 2027 року.

Повторне відстеження буде проводитись в IV кварталі 2028 року 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, Укрфармагентство.

Відстеження результативності буде проводитись Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.