АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376"

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376" (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання пункту 4 розділу ІІ Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" (далі – Закон № 4239), Закону України від 15 травня 2025 року № 4454-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар" (далі – Закон № 4454) та Закону України від 4 червня 2025 року № 4472-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, шляхом укладення договорів керованого доступу" (далі – Закон № 4472) з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, збалансування інтересів виробників оригінальних та генеричних лікарських засобів, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства України.

Необхідність прийняття проєкту постанови обумовлена прийняттям Верховною Радою України законів України від 12 лютого 2025 р. № 4239- IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів", Закону України від 15 травня 2025 року № 4454-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар" та Закону України від 4 червня 2025 року № 4472-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, шляхом укладення договорів керованого доступу", дорученням Прем'єр-міністра України від 05 березня 2025 р. № 6634/1/1-25 та пунктом 1.8 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів", дорученням Прем'єр-міністра України від 25 червня 2025 р. № 17711/1/1-25, підпункту 1.1 пункту 1 Плану організації підготовки проектів

актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України “Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар” та дорученням Прем’єр-міністра України від 10 липня 2025 р. № 20826/1/1-25, підпункту 1.3 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України “Про внесення змін до деяких законів України щодо розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, шляхом укладення договорів керованого доступу”.

Так, Законом № 4239 вносяться зміни до статті 9 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби», відповідно до яких передбачено можливість державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії.

Окрім цього, Законом № 4239 внесено зміни до статті 9^1 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”, якими передбачено можливість державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President’s Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров’я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви.

У сфері дотримання прав інтелектуальної власності, предметом яких є лікарський засіб, процес його отримання, виробництва чи застосування, з метою збалансування інтересів виробників оригінальних та генеричних лікарських засобів постала потреба впровадження в законодавство в частині обігу лікарських засобів положення Болар, що використовується в патентному законодавстві багатьох країн.

«Правило Болар» — це положення, за яким не визнаються порушенням патенту на оригінальний лікарський засіб дії заявника генеричного лікарського засобу для проведення досліджень і державної реєстрації такого лікарського засобу до моменту завершення дії патенту. Це правило надає законну можливість виробникам генеричних лікарських засобів проводити дослідження, розробку та подавати заявки на реєстрацію генеричних лікарських засобів. За цим правилом виробники мають право отримувати свідоцтва про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу до моменту завершення в Україні дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Дія «Правила Болар» обмежується забороною для виробників аналогів лікарських засобів продавати, проводити рекламування та комерціалізувати генеричні лікарські засоби до моменту завершення дії патенту

на оригінальний препарат. Такий механізм дає виробникам генеричних лікарських засобів можливість виходу на ринок вчасно та уникнення очікування один-два роки для реєстрації лікарського засобу.

Законом № 4454, який вступив в дію 4 червня 2025 року, серед іншого вносяться зміни до статті 9 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби", якими передбачено можливість подання заяви на реєстрацію генеричних лікарських засобів, прийняття рішення про державну реєстрацію, видача реєстраційного посвідчення на генеричний лікарський засіб до завершення дії патенту на оригінальний лікарський засіб та одночасно встановлено низку запобіжників від передчасного потрапляння зареєстрованих генеричних препаратів на ринок, а саме: заборону введення в обіг та будь-якої комерціалізації (рекламування, маркетинг, пропонування до продажу) до завершення строку дії патенту.

Таким чином, із Закону України від 4 квітня 1996 № 123-ВР "Про лікарські засоби" вилучена норма щодо подання до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу засвідченої копії патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документу, що підтверджує чинність патенту в Україні, або листа, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Законом № 4472 внесено зміни до статті 9^1 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби", що передбачають для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснення державної реєстрації за спрощеною процедурою у разі коли такий лікарський засіб включено до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та/або до Переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених Кабінетом Міністрів України.

Запропоновані проєктом постанови зміни покликані вирішити ряд практичних питань, спрямованих на забезпечення швидкої доступності генеричних лікарських засобів на ринку, що сприятиме розширенню асортименту лікарських засобів в аптеках та збільшенню конкуренції на ринку лікарських засобів в Україні, удосконалення спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів, розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися державним підприємством "Медичні закупівлі України" за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, також створення правових передумов для державної реєстрації генеричних аналогів інноваційних лікарських засобів до закінчення дії патенту оригінальних препаратів, наявності їх в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів.

Прийняття проєкту постанови дозволить привести акти Кабінету Міністрів

України у відповідність до вимог законодавства України.

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 питань не може бути здійснено за допомогою:

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

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання в рамках проєкту акта є:

1) усунення прогалин та неузгоджень законодавства з питань державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії; а також реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин;

2) підвищення рівня якості лікарських засобів та безпеки споживачів лікарських засобів;

3) гармонізація процедур із міжнародними стандартами;

4) підвищення прозорості процесу експертизи реєстраційних матеріалів;

5) оптимізація процесів державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів.

Імплементація визначених цілей державного регулювання буде здійснена через впровадження таких положень проєкту акта як:

1) виокремлення з метою оптимізації та спрощення із загальної кількості реєстраційних процедур, що здійснюються на сьогодні, процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії відповідно до вимог статті 9 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби";

2) спрощення процедури реєстрації лікарського засобу, який закуповується

особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин відповідно до статті 9^1 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби".

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура державної реєстрації лікарських засобів на території України залишиться незмінною та не відповідатиме вимогам законів України. Окрім того, збільшується ризик незабезпечення якісними лікарськими засобами, які закуповуються.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає виокремлення з метою оптимізації та спрощення із загальної кількості реєстраційних процедур, що здійснюються на сьогодні, процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії (у зв'язку із виходом Великої Британії зі складу Європейського Союзу), а також лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів

	Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Спостерігається обмеження доступності лікарських засобів, оскільки відсутній окремий механізм реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я.	Витрати на здійснення процедур реєстрації лікарських засобів становлять 97872,00 грн. Окрім того, залишатиметься обмеження доступності лікарських засобів в результаті відсутності окремого механізму державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також можливості закуповувати за бюджетні кошти лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів

		Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин.
Альтернатива 2.	Підвищено доступність лікарських засобів. Прийняття проєкту акта сприятиме виокремленню з метою оптимізації та спрощення із загальної кількості реєстраційних процедур, що здійснюються на сьогодні, процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також процедури державної реєстрації лікарського засобу включеного до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин, пов'язаної із закупівлею	Реалізація положень проєкту акта не потребує додаткових витрат державного та/або місцевих бюджетів, оскільки запропоновані процедури здійснюватимуться в межах існуючих реєстраційних процедур, витрати на які становлять 97872,00 грн.

	цього лікарського засобу за бюджетні кошти.	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Не прийняття проєкта акта не дозволить забезпечити населення лікарськими засобами, задовольняючи потребу закладів охорони здоров'я у закупівлі лікарських засобів включених до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

* *проєкт* постанови *стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже , кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проєкту акта.*

Так станом на 20.01.2025 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1.	Відсутні. Не можливість реєструвати за спрощеною процедурою, і як наслідок отримувати прибуток від реалізації лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що	Не можливість реєструвати за спрощеною процедурою, і як наслідок отримувати прибуток від реалізації лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в

	можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я.	рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) виокремленню з метою оптимізації та спрощення із загальної кількості реєстраційних процедур, що здійснюються на сьогодні, процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також процедури державної реєстрації лікарського засобу включеного до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог постанови, зокрема підготовкою та поданням заяви і документів, з'ясуванням результату розгляду заяви: 288 гривень

	Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин, пов'язаної із закупівлею цього лікарського засобу за бюджетні кошти; 2) отриманню прибутку від реалізації таких лікарських засобів; 3) приведенню актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.	

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	97 872,00
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	293 472,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-

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 (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проєкту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні. Спостерігається обмеження доступності лікарських засобів, оскільки відсутній окремий механізм реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої	**Для держави:** Обмеження доступності лікарських засобів в результаті відсутності окремого механізму державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також можливості закуповувати за	Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

	Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я. **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання**: Відсутні. Не можливість реєструвати за спрощеною	бюджетні кошти лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин. **Для громадян:** Не прийняття проєкта акта не дозволить забезпечити населення лікарськими засобами,	

	процедурою, і як наслідок отримувати прибуток від реалізації лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією	задовольняючи потребу закладів охорони здоров'я у закупівлі лікарських засобів включених до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин. **Для суб'єктів господарювання**: Не можливість реєструвати за спрощеною процедурою, і як наслідок отримувати прибуток від	

	охорони здоров’я.	реалізації лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President’s Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров’я.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме: 4) виокремленню з метою оптимізації та спрощення із загальної кількості реєстраційних процедур, що	**Для держави:** 97 872,00 Реалізація положень проєкту акта не потребує додаткових витрат державного та/або місцевих бюджетів.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб’єктів господарювання, оскільки дозволить досягти

	здійснюються на сьогодні, процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також процедури державної реєстрації лікарського засобу включеного до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до	**Для громадян:** Відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог постанови, зокрема підготовка та подання заяви і документів, з'ясування результату розгляду заяви, становить: 288 гривень для 1 суб'єкта господарювання; сумарно – 293472 гривні	цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин, пов'язаної із закупівлею цього лікарського засобу за бюджетні кошти; 5) отриманню прибутку від реалізації таких лікарських засобів; 6) приведенню актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.		

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту постанови**
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами державної реєстрації лікарських засобів.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом постанови, а також підготовка та подання заяви і документів, з'ясування результату розгляду заяви: 288 гривень.

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

Проєктом акта пропонується внести зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529).

Таким чином, положення вищезазначених Порядків будуть узгоджуватись з законодавством України у сфері державної реєстрації лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу та становить 293472 гривні

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування зазначений в додатку 2 до цього Аналізу та становить 97 872 гривні.

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III та IV цього Аналізу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових

актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

У випадку прийняття проєкт акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, за для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов`язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов`язаних з дією акт	грн.	00
2	Кількість суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	1019
3	Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаний з виконанням вимог акта	грн.	288 - на 1 суб’єкта господарювання; сумарно 293472
4	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаний з виконанням вимог акта	год.	6
5	Рівень поінформованості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
Додаткові показники результативності дії регуляторного акта			
6	кількість лікарських засобів, поданих на державну реєстрацію, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії.	од.	

7	кількість зареєстрованих лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, включених до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин	од.	

Кількісні значення показників 6, 7 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

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 впливу регуляторного акта.

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ України та Держлікслужба.

З огляду на те, що відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичних даних наукові установи для проведення відстеження не залучатимуться.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії, у тому числі шляхом отримання від Державного експертного центру МОЗ України та Держлікслужби статистичної інформації.

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

____ _____ 2025 р.