

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення
змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських
засобів, що ввозяться в Україну»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення процедур ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України та здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану, а також з метою зменшення ризиків виникнення перебоїв із постачанням лікарських засобів населенню.

Проєкт постанови розроблено відповідно до частини другої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР, відповідно до якої контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України (постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»).

На сьогодні державний контроль якості здійснюється шляхом проведення органами державного контролю: експертизи поданих суб'єктом господарювання документів; перевірки вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів; лабораторного аналізу.

Виконання цих адміністративних процедур потребує тривалого періоду часу та концентрації значних запасів препаратів в окремих складських об'єктах.

Разом з тим, на території України вже четвертий рік продовжує діяти воєнний стан відповідно до Указу 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».

В умовах війни зберігання великих обсягів лікарських засобів на одному складі протягом тривалого періоду часу створює додаткові ризики пошкодження або тимчасової недоступності такого складського об'єкта, що може вплинути на постачання препаратів одразу в кількох регіонах.

Так, минулого року кількість атак на склади з фармацевтичною продукцією в Україні зросла втричі порівняно з 2024 роком. Про це заявив голова офісу Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні Ярно Хабіхт у інтерв'ю

Інтерфакс-Україна. Загалом, за словами Хабіхта, від початку повномасштабного вторгнення Росії в Україну в лютому 2022 року ВООЗ задокументувала понад 2,9 тис. атак на систему охорони здоров'я в Україні (джерело: <https://censor.net/n3609550>).

Водночас, має зберігатися державний контроль за якістю лікарських засобів та дотриманням належних умов їх зберігання.

У зв'язку з цим, існуючий в Україні порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує адаптування до умов воєнного стану, в частині надання права уповноваженій особі суб'єкта господарювання здійснювати огляд вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії, візуальний контроль кожної серії лікарських засобів та надавати органу державного контролю відповідні фотоматеріали разом із заявою про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів.

Такий підхід дозволить оптимізувати процедуру здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану, мінімізувати наслідки потенційних атак на складські об'єкти та зберегти безперервність постачання лікарських засобів населенню.

Таким чином, проект постанови спрямований передусім на вирішення проблеми забезпечення стійкості фармацевтичної логістики в умовах війни та збереження безперервного постачання населенню лікарських засобів (навіть у разі втрати чи недоступності окремого складу система повинна мати можливість продовжувати постачання необхідних лікарських засобів).

Оскільки зазначена проблема має невідкладний характер, пов'язаний із безпековими ризиками воєнного стану, але базове законодавство у сфері фармації зазнає фундаментальних змін, це регулювання впроваджується як тимчасовий антикризовий захід. З огляду на введення в дію з 1 січня 2027 року нового Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», дія запропонованих змін обмежується строком до 1 січня 2027 року. Це дозволить підтримати стабільність ринку без порушення процесу системної євроінтеграції вітчизняного законодавства.

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 не передбачено спрощення процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, враховуючи воєнний стан.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання на період до 1 січня 2027 року є:

- 1) удосконалення (оптимізація) процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану;
- 2) мінімізація наслідків потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією;
- 3) збереження безперервності постачання лікарських засобів населенню.

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.	У разі обрання цієї альтернативи порядок державного контролю залишається незмінним. Посадові особи Держлікслужби продовжують здійснювати обов'язковий виїзд за місцем розташування вантажу для проведення фізичного візуального контролю та перевірки відповідності кількості лікарських засобів кожної серії даним митної декларації. Для держави зберігається потреба у постійному залученні інспекторів до фізичного огляду кожної партії ввезених препаратів. Для суб'єктів господарювання (імпортерів) це означає необхідність тривалого зберігання та накопичення значних обсягів фармацевтичної продукції на обмеженій кількості митно-ліцензійних складів до моменту прибуття інспектора та завершення адміністративних процедур. В умовах воєнного стану це консервує безпекові ризики руйнування логістичних центрів внаслідок ворожих атак та створює загрозу дефіциту ліків для громадян через затримки у ланцюгах постачання.
Альтернатива 2.	Альтернатива передбачає запровадження тимчасового (до 1 січня 2027 року)

Прийняття проєкту постанови.	дистанційного механізму контролю за ввезенням ліків. Фізичний виїзд інспектора Держлікслужби на склад замінюється процедурою, за якої право безпосереднього огляду вантажу та візуального контролю серій делегується Уповноваженій особі самого імпортера. Суб'єкт господарювання самостійно фіксує відповідність вантажу митній декларації та надсилає органу державного контролю відповідні фотоматеріали разом із заявою в електронній формі для видачі висновку про якість. Для держави оптимізується процедура контролю, зменшується навантаження на інспекторський склад через перехід на верифікацію цифрових даних (фотоматеріалів). Для суб'єктів господарювання скасовується тривале очікування інспектора, що дозволяє оперативно розмитнювати, розподіляти та роззосереджувати лікарські засоби по дрібних складських об'єктах у різних регіонах країни одразу після перетину кордону. Обмеження дії цього механізму датою 01.01.2027 забезпечує стабільність ринку під час війни та автоматично повертає систему до євроінтеграційних стандартів у день введення в дію нового Закону України «Про лікарські засоби».
------------------------------	--

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 (оптимізації) процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію	Витрати наявні: 1) зростання ризиків, пов'язаних з постачанням лікарських засобів, що ввозяться на територію України, спричинених пошкодженнями, внаслідок атак, або тимчасовою недоступністю складських

	України, в умовах воєнного стану; 2) мінімізацію наслідків потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією; 3) безперервне постачання лікарських засобів населенню.	об'єктів з фармацевтичною продукцією; 2) можливе зростання навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення, пов'язані з недоступністю окремих лікарських засобів; 3) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення, пов'язані з недоступністю окремих лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови дозволить: 1) удосконалити (оптимізувати) процедуру здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану; 2) мінімізувати наслідки потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією; 3) забезпечити безперервне постачання лікарських засобів населенню.	Виконання проекту постанови має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Держлікслужбі за відповідною бюджетною програмою. Водночас реалізація положень проекту акта потребуватиме (в межах видатків передбачених у абзаці першому): 1) використання робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України, зокрема, 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 4303494 грн; 2) адміністративні витрати

		органу державного контролю, пов'язані із дією регуляторного акта (опрацювання, доданих до заяви про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів, фотоматеріалів) складатимуть близько 7668700 грн. Оскільки дія запропонованих змін обмежена строком до 1 січня 2027 року, зазначені операційні витрати державного сектору мають виключно тимчасовий характер і повністю припиняться після переходу на постійну модель європейського контролю відповідно до нового Закону України «Про лікарські засоби». Крім того, бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва МОЗ базується на планових витратах часу (1 година на процедуру, 2 процедури на рік для одного суб'єкта при вартості години роботи спеціаліста 477 грн). Загальні витрати МОЗ на адміністрування всієї сукупності суб'єктів складають 4 985 604 грн. Адміністративні витрати Держлікслужби як органу державного контролю (пов'язані із безпосереднім опрацюванням та верифікацією фотоматеріалів, доданих суб'єктами до заяв про видачу висновку про
--	--	--

		якість ввезених лікарських засобів). Розрахунок базується на планових витратах часу (2 години на процедуру, 10 процедур на рік для одного суб'єкта при вартості години роботи спеціаліста 85 грн). Загальні витрати Держлікслужби складають 8 884 200 грн.
--	--	--

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки безперервний доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів може бути порушено.	Витрати наявні. За відсутності відповідних заходів з боку держави зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених відсутністю необхідних лікарських засобів. Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для надання медичної допомоги у зв'язку з виникненням ускладнень з доступністю лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме забезпеченню отримання громадянами безперервного доступу до необхідних лікарських засобів. Крім того: знизиться ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів.	Витрати відсутні. Знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, пов'язаних з відсутністю необхідних лікарських засобів. Зазначені позитивні фактори впливу на інтереси громадян діятимуть як антикризовий захід до 1 січня 2027 року, після чого стабільність та європейська якість забезпечення пацієнтів ліками регулюватимуться вже на

		постійній основі нормами нового Закону України «Про лікарські засоби».
--	--	--

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

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

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%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82/>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде вирішено проблеми з логістикою фармацевтичної продукції, та мінімізовано наслідки потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією.	Витрати, пов'язані з атаками на складські приміщення та втратою великого обсягу фармацевтичної продукції.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме вирішенню проблеми з логістикою фармацевтичної продукції, та мінімізацією наслідки потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією.	Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год* 1 працівник, а також витрати на здійснення огляду вантажу та візуального контролю кожної серії лікарських засобів з підготовкою фотоматеріалів (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 5 годин * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 223 080 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва – 1 407 432 грн. Реалізація проєкту акта спрямована на спрощення діючого механізму регулювання.

		Оскільки запропонований порядок має антикризовий характер, будь-які пов'язані з ним додаткові операційні витрати бізнесу повністю припиняться 1 січня 2027 року, коли автоматично відбудеться перехід на нову європейську цифрову систему ринкового нагляду за ліками.
--	--	--

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	25 841 998 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	223 080 грн
Витрати с/г малого підприємництва	1 407 432 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 постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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 балу
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) удосконалення (оптимізації) процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану; 2) вирішення проблем з логістикою фармацевтичної продукції та мінімізацію наслідків потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією; 3) безперервне постачання лікарських засобів населенню.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проекту постанови сприятиме: 1) удосконаленню (оптимізації) процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану; 2) мінімізації наслідків потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією; 3) збереженню безперервності постачання лікарських засобів населенню. Обмеження строку дії цих змін датою 1 січня 2027 року гарантує, що антикризове регулювання діятиме виключно протягом перехідного періоду, після чого фармацевтичний сектор без правових колізій перейде на нові

		європейські стандарти згідно із новим Законом України «Про лікарські засоби».
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) удосконалення (оптимізації) процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану; 2) мінімізацію наслідків потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією; 3) безперервного постачання лікарських засобів населенню.	Для держави: витрати наявні: 1) зростання ризиків, пов'язаних з постачанням лікарських засобів, що ввозяться на територію України, спричинених пошкодженнями, внаслідок атак, або тимчасовою недоступністю складських об'єктів з фармацевтичною продукцією; 2) можливе зростання навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення, пов'язані з недоступністю окремих лікарських засобів; 3) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених у Розділі II цього Аналізу цілей.

		обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення, пов'язані з недоступністю окремих лікарських засобів.	
	Для громадян: відсутні, оскільки безперервний доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів може бути порушено.	Для громадян: витрати наявні. За відсутності відповідних заходів з боку держави зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених відсутністю необхідних лікарських засобів. Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для надання медичної допомоги у зв'язку з виникненням ускладнень з доступністю лікарських засобів.	
	Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки не буде вирішено проблеми з логістикою	Для суб'єктів господарювання: витрати, пов'язані з атаками на складські приміщення та втратою великого	

	фармацевтичної продукції, та мінімізовано наслідки потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією.	обсягу фармацевтичної продукції.	
Альтернатива 2.	Для держави: прийняття проєкту постанови дозволить: 1) удосконалити (оптимізувати) процедуру здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану; 2) мінімізувати наслідки потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією; 3) забезпечити безперервне постачання лікарських засобів населенню.	Для держави: виконання регуляторного постанови має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Держлікслужбі 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, зокрема, в частині підготовки та надання роз'яснень щодо застосування положень цього регуляторного акта. Витрати робочого часу працівників МОЗ, які здійснюватимуться в межах їх	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить розв'язати проблемні питання, визначені у Розділі II цього Аналізу.

		посадових обов'язків та коштів, передбачених установленим фондом оплати праці, складатимуть близько 4303494 грн; 2) адміністративні витрати органу державного контролю, пов'язані із дією регуляторного акта (опрацювання, доданих до заяви про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів, фотоматеріалів) складатимуть близько 7668700 грн.	
	Для громадян: прийняття проєкту постанови сприятиме забезпеченню отримання громадянами безперервного доступу до необхідних лікарських засобів. Крім того: знизиться ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів. Для суб'єктів	Для громадян: витрати відсутні. Знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, пов'язаних з відсутністю необхідних лікарських засобів. Для суб'єктів	

	господарювання: прийняття проекту постанови сприятиме вирішенню проблеми з логістикою фармацевтичної продукції, та мінімізацією наслідки потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією.	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, а також витрати на здійснення огляду вантажу та візуального контролю кожної серії лікарських засобів з підготовкою фотоматеріалів (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 5 годин * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 223080 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 1407432 грн. Реалізація проекту регуляторного акта спрямована на спрощення діючого механізму	
--	--	--	--

		регулювання.	
--	--	--------------	--

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 знищення складів та порушення безперервності постачання лікарських засобів.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне регулювання державного контролю лікарських засобів залишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері державного контролю якості лікарських засобів.	Відсутні. Витрати, зокрема пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту постанови.

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

- 1) удосконалення (оптимізації) процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану;
- 2) мінімізації наслідків потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією;
- 3) збереження безперервності постачання лікарських засобів населенню.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: удосконалити процедуру здійснення державного контролю якості лікарських засобів з урахуванням реалій воєнного стану;

суб'єктам господарювання: вирішувати проблеми з логістикою фармацевтичної продукції, та мінімізувати наслідки потенційних атак на складські об'єкти з фармацевтичною продукцією.

громадянам: отримати безперервний доступ до лікарських засобів.

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

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

впровадити оновлену процедуру державного контролю якості лікарських засобів;

провести відстеження результативності проекту 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.

Усі зазначені заходи впроваджуються суб'єктами господарювання як антикризовий інструмент та діють виключно до 1 січня 2027 року. З моменту введення в дію нового Закону України «Про лікарські засоби» цей тимчасовий порядок припиняє функціонування, а навчання персоналу та процедури імпорту будуть переорієнтовані на постійні європейські стандарти ринкового нагляду.

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

Витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, наведено у додатку 2 та 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 посиленню контролю за дотриманням правил 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

Строк дії цього регуляторного акта є чітко обмеженим у часі та діє до 1 січня 2027 року.

Такий підхід зумовлений тим, що цей проєкт постанови має виключно антикризовий та тимчасовий характер. Його мета — забезпечити стійкість фармацевтичної логістики, захистити складські об'єкти від надмірної концентрації вантажів в умовах воєнного стану та гарантувати пацієнтам безперервний доступ до ліків.

Обмеження строку дії акта датою 1 січня 2027 року безпосередньо пов'язане із введенням в дію нового Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (відповідно до пункту 1 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення»). З настанням цієї дати пропоновані тимчасові процедури дистанційного контролю автоматично втрачають чинність, а регулювання імпорту переходить на постійні стандарти європейського зразка.

Термін набрання чинності регуляторним актом — з дня його офіційного опублікування.

Зміна строку дії цієї постанови (або її дострокове скасування) можлива в разі припинення чи скасування воєнного стану в Україні, зміни міжнародно-правових зобов'язань у сфері євроінтеграції, або прийняття Верховною Радою України нових законодавчих актів вищої юридичної сили, які регулюватимуть державний контроль якості лікарських засобів у перехідний період.

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 проєкту акта на цьому етапі визначити неможливо, проте поповнення державного бюджету буде відбуватися після введення в дію зазначеного проєкту 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: 5226;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 223080 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 1407432 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./год * 1 працівник;

здійсненням огляду вантажу та візуального контролю кожної серії лікарських засобів з підготовкою фотоматеріалів: 5 годин * 52 грн/год * 1 працівник.

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: Загалом під дію регулювання підпадає 5 226 суб'єктів господарювання (імпортерів лікарських засобів), з яких: 715 — суб'єкти великого та середнього підприємництва, 4 511 — суб'єкти малого (включаючи мікро-) підприємництва.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта — високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення з метою проведення публічного обговорення, отримання пропозицій та зауважень від громадськості та суб'єктів ринку.

Для визначення ефективності та результативності цього антикризового регулювання під час проведення базового, повторного та періодичного відстеження використовуватимуться такі кількісні показники:

Загальна кількість заяв про видачу висновків про якість ввезених лікарських засобів, опрацьованих Держлікслужбою за дистанційною процедурою (на основі фотоматеріалів);

Середній час (у днях або годинах), який витрачається Держлікслужбою на видачу одного висновку про якість з моменту подачі заяви з фотоматеріалами (показник швидкості та оптимізації процедури);

Кількість випадків виявлення неякісних або фальсифікованих лікарських засобів за результатами аналізу наданих фотоматеріалів та верифікації документів;

Кількість складських об'єктів з фармацевтичною продукцією, які вдалося оперативно розвантажити або диверсифікувати завдяки прискоренню процедур контролю (показник стійкості логістики в умовах воєнного стану).

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров'я України та Державною службою з лікарських

засобів та контролю за наркотиками України за допомогою аналізу кількісних показників результативності, визначених у Розділі VIII цього Аналізу.

Базове відстеження результативності буде здійснено до дня набрання чинності цим регуляторним актом (III кварталі 2026 року) шляхом збору, узагальнення та аналізу первинних статистичних даних Держлікслужби щодо стандартних процедур контролю якості імпортованих ліків.

Повторне відстеження результативності буде проведено у IV кварталі 2026 року (листопад – грудень), з метою порівняння статистичних показників періоду дії дистанційного контролю з даними базового відстеження та оцінки ефективності антикризового заходу.

Метод проведення відстеження результативності: статистичний. Оцінка результатів здійснюватиметься виключно на основі офіційних звітів та даних Держлікслужби без проведення соціологічних опитувань.

Види відстеження результативності: базове та повторне.

Орган, що проводитиме відстеження: Міністерство охорони здоров'я України спільно з Держлікслужбою.

Джерелом інформації для відстеження результативності акта будуть виключно статистичні дані, що збираються та опрацьовуються Держлікслужбою в межах виконання її повноважень (зокрема, дані про кількість виданих за дистанційною процедурою висновків, строки їх видачі та результати верифікації фотоматеріалів). Залучення додаткових цільових груп чи проведення сторонніх опитувань не передбачається для мінімізації адміністративного навантаження на суб'єктів ринку.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2026 року

Віктор ЛЯШКО