АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів відповідно до Закону.

Згідно із частиною третьою статті 13 Закону порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону.

У відповідність до пункту 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону необхідно привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Необхідність прийняття запропонованого проєкту акта обумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері державної реєстрації лікарських засобів, зміщенням основних акцентів в напрямку належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

Актуальність та доцільність розробки проєкту акта обумовлена необхідністю приведення підзаконних актів у відповідність до чинного законодавства.

Проєктом акта передбачено:

оновлений порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів, лікарських засобів під зобов'язання;

механізм внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;

порядок прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;

процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень;

розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та гранична вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє.

Водночас, проєктом акта передбачено визнання такими, що втратили чинність:

постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

постанови Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування».

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує розробки нового порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням вимог Закону.

ІІ. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання в рамках проєкту акта є:

а) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

б) визначення процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;

в) встановлення розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та граничної вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє;

г) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

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. Процедура державної реєстрації лікарських засобів на території України залишиться незмінною та не відповідатиме вимогам Закону та законодавству Європейського Союзу.
Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає привести порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу, що сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Відсутні. Існуючий порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів не дозволяє новому органу державного контролю відповідно до вимог Закону проводити державну реєстрацію лікарського засобу, що негативно вплине на суб'єктів	Наявність існуючого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, який не сприятиме впровадженню норм

	ринку обігу лікарських засобів	Закону та законодавства Європейського Союзу. Додаткових витрат з бюджету не передбачено цим проєктом акта Витрати, пов'язані з прийманням документів на реєстрацію лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу залишаються незмінними та складатиме 105 976,00 грн.
Альтернатива 2	1) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) визначення процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу; 3) встановлення розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації)	Витрати, пов'язані з прийманням документів на реєстрацію лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу складатиме 105 976,00 грн. Витрати на виконання вимог цього проєкту акта закладені у іншому нормативно-правовому акті, відповідно до якого буде

	лікарського засобу та граничної вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє.	створений орган державного контролю, до яких входять витрати на функціонування інформаційно-комунікаційної системи, що орієнтовно складатимуть 5400 тис. грн. в рік Витрати на створення інформаційно-комунікаційної системи за допомогою якої приймаються документи на реєстрацію лікарських засобів відсутні, оскільки дана система уже функціонує у Державному експертному центрі МОЗ України, яка буде передана до новоствореного органу державного контролю.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, громадяни залишаться без стабільного доступу до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.	Не прийняття проекту акта не дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських

		засобів.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.	Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат громадян.

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 лікарські засоби, і як наслідок отримувати прибуток від реалізації лікарських засобів	Відсутність прибутку від реалізації лікарських засобів у зв'язку з неможливістю зареєструвати лікарські засоби. Витрати, пов'язані з сплатою збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, залишаються незмінними, порівняно з діючим Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, що орієнтовно складають 5 145 950,00 грн. Додаткових витрат не передбачено цим проєктом акта.
Альтернатива 2	1) можливість реєструвати лікарські засоби, і як наслідок отримувати прибуток від реалізації лікарських засобів 2) запровадження євроінтеграційних підходів щодо підготовки документів, необхідних для державної реєстрації лікарських засобів 3) покращення інвестиційної привабливості на ринку обігу лікарських засобів	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: 6 годин * 52 грн/годину * 1 працівник. Витрати, пов'язані з сплатою збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, залишаються незмінними, порівняно з діючим Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, що

		орієнтовно складають 5 145 950,00 грн. Додаткових витрат не передбачено цим проєктом акта.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	106 028,00
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 463 878,00
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	106 028,00
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 463 878,00
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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішенняпроблеми)	Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1	1	Залишиться неузгодженим законодавство України.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта дозволить: 1) привести порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) визначити процедуру прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу; 3) встановити розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та граничної вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє; 4) підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні. Існуватиме порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, який не приведений у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу **Для громадян:** Відсутні Не будуть мати доступ до лікарських засобів з доведеною ефективністю, якістю та безпекою. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутні. Не можливість зареєструвати лікарські засоби, і як наслідок не отримання доходів від реалізації лікарських засобів	**Для держави:** Обмеження доступності лікарських засобів в результаті відсутності порядку державної реєстрації лікарського засобу відповідно до вимог Закону. **Для громадян:** Не прийняття проєкта акта не дозволить забезпечити населення лікарськими засобами. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутність прибутку від реалізації лікарських засобів у зв'язку з неможливістю зареєструвати лікарські засоби.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	**Для держави:** Приведення порядку державної	**Для держави:** Витрати, пов'язані з прийманням	Ця альтернатива є найбільш

	реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	документів на реєстрацію лікарського засобу та прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу складатиме 105 976,00 грн. Витрати на створення інформаційно-комунікаційної системи за допомогою якої приймаються документи на реєстрацію лікарських засобів відсутні, оскільки дана система уже функціонує у Державному експертному центрі МОЗ України, яка буде передана до новоствореного органу державного контролю. Витрати на виконання вимог цього проєкту акта закладені у іншому нормативно-правовому акті, відповідно до якого буде створений орган державного контролю, до яких входять витрати на функціонування інформаційно-комунікаційної	оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

		системи, що орієнтовно складатимуть 5400 тис. грн. в рік	
	Для громадян: Дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.	**Для громадян:** Відсутні, Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат громадян.	
	Для суб'єктів господарювання: 1) можливість реєструвати лікарські засоби, і як наслідок отримувати прибуток від реалізації лікарських засобів 2) запровадження євроінтеграційних підходів щодо підготовки документів, необхідних для державної реєстрації лікарських засобів	**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: 6 годин * 52 грн/годину * 1 працівник.	

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	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за

	досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу.	наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів буде приведений у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу, що сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом постанови, а також підготовка та подання заяви і документів, з'ясування результату розгляду заяви (за 6 годин * 52 грн/годину * 1 працівник). Витрати, пов'язані з сплатою збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, залишаються незмінними, порівняно з діючим Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Витрати на виконання вимог цього проєкту акта закладені у іншому нормативно-правовому акті, відповідно до якого буде створений орган державного контролю, до яких входять витрати на функціонування інформаційно-комунікаційної системи, що орієнтовно складатимуть 5400 тис. грн. в рік.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта дозволить удосконалити порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

Організаційні засади для впровадження регуляторного акта в дію.

Заходи, які необхідно здійснити Міністерством охорони здоров'я України:

1) довести до відома суб'єктів господарювання порядку, передбаченого проєктом акта , шляхом оприлюднення проєкту акта на вебсайті МОЗ;

2) провести у разі необхідності роз’яснювальну роботу щодо застосування норм проєкту акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб’єктам господарювання:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

2) дотримання положень проєкту акта під час підготовки матеріалів для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

Заходи, які необхідно здійснити органу державного контролю:

1) дотримання порядку, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень;

2) забезпечення функціонування інформаційно-комунікаційної системи, яка передається від Державного експертного центру МОЗ України, за допомогою якої подаються заява про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб.

Ризиків впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього аналізу регуляторного впливу.

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

Державне регулювання передбачає наявність нового державного органу: органу державного контролю, який буде утворено відповідно до Закону окремим нормативно-правовим актом.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта.

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.	5 145 950,00
	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`язаними з виконанням вимог акта	грн.	5 463 878,00
4	Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними 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 поданих заяв державної реєстрації лікарського засобу	од.	
7	кількість поданих заяв для державної перереєстрації лікарського засобу	од.	
8	кількість поданих заяв про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє	од.	

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 IV 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.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих заяв для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров’я України, орган державного контролю, суб’єкти господарювання.

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 органу державного контролю статистичної інформації.

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

«____» _____ 2026 р.