

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні, з урахуванням рекомендацій щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду.

Проєкт акта розроблено відповідно до абзацу третього частини третьої статті 93 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Відповідно до підпункту 101 частини першої статті 2 Закону фармаконагляд - наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів.

У відповідності до статті 88 Закону в Україні фармаконагляд здійснюється шляхом створення та функціонування системи фармаконагляду.

Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.

Система фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або їх застосування за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину.

Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

Водночас, згідно із статтею 106 Закону адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, містить, але не виключно, такі складові здійснення фармаконагляду:

- 1) підходи до управління та зміст мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;
- 2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власником реєстрації лікарського засобу;
- 3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;
- 4) мінімальні вимоги до моніторингу даних бази даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни виявлених ризиків;
- 5) вимоги до форми і змісту електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власником реєстрації;

6) вимоги до форми і змісту періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронній формі;

7) вимоги до форми і змісту протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.

При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, враховує рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду та в разі необхідності переглядає його з урахуванням технічного та наукового прогресу.

Таким чином, проєкт акта розроблено з метою оптимізації нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів в Україні для забезпечення їх застосування у післяреєстраційному періоді. Досягнути цієї мети можливо, зокрема, шляхом приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону з урахуванням нормативної бази Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ.

Проєктом акта передбачено:

затвердження Порядку здійснення фармаконагляду;

визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

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 затвердження оновленого Порядку здійснення фармаконагляду, з урахуванням вимог Закону, а також нормативної бази Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) адаптація до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення фармаконагляду в Україні;

б) затвердження оновленого Порядку здійснення фармаконагляду;

в) затвердження в новій редакції Положення про центральну і регіональні групи оперативного реагування на несприятливі події після імунізації / туберкулінодіагностики;

г) збір та доведення до споживачів об'єктивної актуальної інформації про ризику всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів.

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	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити належне функціонування системи фармаконагляду в Україні, адаптоване до законодавства Європейського Союзу, а також встановити чіткі правила та вимоги щодо здійснення фармаконагляду.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованим відповідно до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1)адаптація до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення фармаконагляду в Україні; 2)затвердження оновленого Порядку здійснення фармаконагляду.	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить

		неврегульованим відповідно вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта сприятиме доведенню до споживачів об'єктивної актуальної інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

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 наказу 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 виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстрації лікарських засобів в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстрації лікарських засобів 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	1)адаптація до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення фармаконагляду в Україні; 2)встановлення чітких правил та вимог щодо здійснення фармаконагляду.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2025, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишиться неврегульованим відповідно вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні.

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 вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проекту акта дозволить: 1) адаптувати до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні; 2) забезпечити належне функціонування системи фармаконагляду в Україні; 3) встановити чіткі правила та вимоги щодо здійснення фармаконагляду; 4) збір інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування

		лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишиться не врегульованим відповідно вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить врегулювати відповідно вимог Закону та законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду в Україні, забезпечити належне функціонування системи фармаконагляду в Україні, збір інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів, а також встановити чіткі правила та вимоги щодо здійснення фармаконагляду.	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

Альтернатива 2	Для держави: Відсутні. Спостерігається недосконалість системи фармаконагляду в Україні, що негативно відображається на доступі на ринку України безпечних, ефективних лікарських засобів. Для громадян: Відсутні. Громадяни не мають належного доступу до безпечних та ефективних лікарських засобів, через недосконалу систему фармаконагляду в Україні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Через недосконалу систему фармаконагляду у заявників, суб'єктів господарювання несуть негативні наслідки у реалізації лікарських засобів, що погіршує їх підприємницьку діяльність та не дозволяє отримувати достатній прибуток від цієї діяльності.	Для держави: Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. Для громадян: Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат громадян. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні, при цьому неприйняття проекту акта негативно впливає на покращення підприємницької діяльності через недосконалу систему фармаконагляду у заявників/власників реєстрації.	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.
----------------	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню системи фармаконагляду у заявників/власників реєстрації, що є запорукою дотримання прав громадян на охорону здоров'я	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом акта.
Альтернатива 2	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.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акта.

Проект акта дозволить оновити Порядок здійснення фармаконагляду з урахуванням чинного законодавства та законодавства Європейського Союзу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проект акта із Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України та Міністерством цифрової трансформації України;

3) направити проект акта до Міністерства юстиції України з метою його державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання Порядку здійснення фармаконагляду, передбачених проектом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з оновленим Порядком здійснення фармаконагляду, та дотримання його вимог під час своєї діяльності.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи 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.	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 витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	48 912,00

4	Час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	1 год. 00 хв.
5	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%
<i>Додаткові показники результативності дії регуляторного акта</i>			
6	Кількість поданих регулярно оновлюваних звітів з безпеки	од.	
7	Кількість поданих повідомлень про небажані реакції	од.	
8	Кількість виявлених сигналів з безпеки	од.	
9	Кількість наданих повідомлень про виявлені сигнали власником реєстрації	од.	
10	Кількість проведення інспекцій системи фармаконагляду заявника/власника реєстрації	од.	

Кількісні значення показників 6 - 10 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності 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 проекту акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного

відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих регулярно оновлюваних звітів з безпеки; кількості поданих повідомлень про небажані реакції, кількості виявлених сигналів з безпеки, кількості наданих повідомлень про виявлені сигнали власником реєстрації.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — 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 не врегульованих 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 даних від органу державного контролю.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2026 р.