

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

I. Визначення проблеми

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, зокрема, є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах.

Держлікслужба, відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, у тому числі під час їх ввезення на територію України.

Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (далі – Порядок), визначено механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, зокрема як паралельний імпорт, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

В умовах воєнного стану та надзвичайної гуманітарної ситуації в Україні, значна кількість лікарських засобів (ЛЗ), зокрема, життєво необхідних, постачається міжнародними організаціями, донорськими інституціями, урядами країн та благодійними організаціями в якості гуманітарної допомоги, що забезпечує лікарні, військово-медичні підрозділи і пацієнтів із хронічними захворюваннями. Після скасування воєнного стану потреба в гуманітарних ЛЗ не зникне: зруйнована логістична інфраструктура, зростання рівня бідності та тривалий процес відбудови системи охорони здоров'я вимагатимуть додаткових каналів постачання щонайменше у середньостроковій перспективі.

Чинний Порядок не описує різницю між комерційним імпортом і ввезенням лікарських засобів як гуманітарної допомоги. Після відновлення мирного часу це статус-кво призведе до: дублювання процедур (митне оформлення, лабораторний аналіз, візуальний контроль) для вантажів, що передаються безоплатно державним та комунальним закладам охорони здоров'я; затримок у доступі пацієнтів до терапії, зокрема онко-, діабетичних та орфанних препаратів; зайвих адміністративних витрат благодійних та міжнародних організацій.

Якщо проблему не врегулювати, це створить зайве навантаження на Митну

службу та інші контролюючі органи і створить ризик дефіциту лікарських засобів у деокупованих та віддалених громадах. Тому необхідно законодавчо виокремити гуманітарний імпорту у післявоєнний період, спростивши для нього контрольні процедури й мінімізувавши бар'єри для благодійних та гуманітарних організацій.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проект постанови):

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

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту постанови є дерегуляція та спрощення механізму здійснення державного контролю гуманітарних лікарських засобів, що ввозяться в Україну без мети реалізації, у післявоєнний період.

Прийняття акта дозволить:

закріпити окремий, спрощений механізм державного контролю для гуманітарних і благодійних поставок лікарських засобів;

встановити чіткі та прозорі правила ввезення гуманітарних ЛЗ після скасування воєнного стану;

забезпечити безперебійний і своєчасний доступ пацієнтів (зокрема з онкологічними, орфанними та хронічними захворюваннями) до життєво-необхідних препаратів;

зменшити адміністративні витрати та бюрократичні бар'єри для благодійних і міжнародних організацій;

підвищити ефективність роботи контролюючих органів, переорієнтувавши їх ресурси на комерційний імпорту та боротьбу з фальсифікатом.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту постанови
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Оптимізація механізму державного контролю якості лікарських засобів за рахунок дерегуляції механізму державного контролю гуманітарних лікарських засобів. Раціональне використання адміністративних і кадрових ресурсів Держліксслужби шляхом зменшення обсягу перевірок і лабораторного контролю вантажів, що не призначені для комерційного обігу. Підвищення міжнародної репутації України як надійного реципієнта міжнародної допомоги, що дотримується принципу non-profit clearance. Скорочення строку оформлення гуманітарних поставок і, як наслідок, зменшує ризики псування або втрати лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують своєчасне надходження гуманітарних лікарських засобів до закладів охорони здоров'я для профілактики, діагностики та лікування тяжких захворювань. Забезпечить: постачання життєво-необхідних лікарських засобів; скорочення випадків перерваних курсів лікування через логістичні затримки; зниження прямих і непрямих витрат домогосподарств на лікування завдяки своєчасній терапії.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

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

Під дію регулювання підпадають здебільшого середні благодійні фонди-імпортери.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро		Разом
Кількість суб'єктів	0	500	0	0		500

господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*						
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0	100%	0	0		100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Чіткі правила взаємодії з контролюючими органами; відсутність лабораторних та митних затримок; можливість ефективно планувати логістику.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва кількісно визначено витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308), що додаються:

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	-

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	48,00 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 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 залишаться 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 бала
Альтернатива 1.	4	Прийняття проекту постанови: - встановить чіткий та прозорий механізм спрощеного контролю гуманітарних лікарських засобів; - усуне дублювання процедур та бюрократичні затримки; - забезпечить своєчасний доступ пацієнтів до препаратів; - знизить адміністративні витрати благодійних організацій і держави.
		Цілі прийняття проекту постанови не

Альтернатива 2.	1	будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати
-----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	- Забезпечує швидке та безперешкодне ввезення гуманітарних лікарських засобів без мети реалізації. - Скорочує адміністративне навантаження на благодійні й міжнародні організації. - Підвищує доступ населення до критично необхідних лікарських засобів у воєнний час.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання.
Альтернатива 2.	Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати	Витрати відсутні.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проекту постанови
Альтернатива 1.	Така альтернатива чітко врегульовує порядок	Відсутні. Витрати пов'язані з

	ввезення гуманітарних лікарських засобів, усуває бар'єри для міжнародних донорів, гарантує безперервність постачання критичних препаратів.	ознайомленням з проектом постанови (за 1 години 48,00 грн/день 1 працівник).
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні. Додаткові видатки з бюджету на оплату праці співробітників контролюючих органів.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту постанови, зокрема, внесенням змін до пункту 2 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну (далі – Порядок), а саме:

Уточняється, що дія Порядку не поширюється на лікарські засоби, які ввозяться без мети подальшої реалізації (торгівлі) у межах гуманітарних і благодійних програм, а також програм Глобального фонду, що дає можливість оперативно постачати критично необхідні препарати у заклади охорони здоров'я, зменшити адміністративне навантаження на донорські й благодійні організації та забезпечити пацієнтам своєчасний доступ до лікування.

Для впровадження цього регуляторного акта Міністерство охорони здоров'я України розмістить проект постанови на офіційному вебсайті з метою публічних консультацій, проведе його погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною митною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та іншими заінтересованими центральними органами виконавчої влади, проведе правову експертизу у Міністерстві юстиції України, антикорупційну експертизу у Національному агентстві з питань запобігання корупції, експертизу на відповідність acquis ЄС в Урядовому офісі координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України, після чого подасть проект постанови на розгляд Кабінету Міністрів України.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва на виконання вимог регулювання не проводилось.

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

У випадку прийняття проєкт постанови набере чинності з дня її опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), що ввозять лікарські засоби в Україну становить 1.

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – 1 година 48,00 грн/день 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Кількість звернень/скарг суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

7. Кількість недопущених до обігу неякісних гуманітарних лікарських засобів – прогнозується нульовою завдяки збереженню державного контролю якості.

8. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із гуманітарним ввезенням, – має тенденцію до зменшення; моніторинг здійснюватиметься щокварталу.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через один рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через 2 роки після проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть проводитися через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Відстеження здійснюватиметься за статистичними показниками, зокрема за даними щодо кількості ввезених гуманітарних лікарських засобів, а також за кількістю звернень/скарг суб'єктів господарювання та кількістю виявлених порушень, пов'язаних із ввезенням гуманітарних лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.