

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін
до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань
паралельного імпорту лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено з метою приведення процедур здійснення державного контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», а також з метою покращення доступу населення до якісних та недорогих лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, у тому числі шляхом внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України у сфері ціноутворення.

Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» в Україні передбачена можливість паралельного імпорту.

Так, статтею 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»), зокрема передбачено, що як паралельний імпорт може здійснюватися ввезення лікарських засобів на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ці лікарські засоби ввозяться в Україну, та встановлено умови для ввезення таких лікарських засобів.

Крім того, встановлено, що 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.

На сьогодні питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів врегульовано Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793), який прийнято відповідно до вимог Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

При цьому існуючий в Україні порядок організації контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує приведення у відповідність до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»).

Крім механізму здійснення державного контролю якості лікарських засобів приведенню у відповідність до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») підлягає процедура здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, яка на сьогодні врегульована, зокрема Положенням про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73.

Нарівні з зазначеними вище актами Кабінету Міністрів України та враховуючи потребу населення України у якісних, доступних та недорогих лікарських засобів, врегулювання потребують і питання ціноутворення на лікарські засоби, що ввозяться в України для цілей паралельного імпорту.

Так, в умовах військової агресії російської федерації проти України особливого значення набуло питання забезпечення населення України доступними ліками і появи нових постачальників лікарських засобів на ринку України, адже в певних країнах Європейського Союзу доля лікарських засобів, завезених як паралельні, досягає 25 % ринку. Наразі в Україні ціни на деякі лікарські засоби перевищують вартість цих препаратів у європейських країнах. Водночас досвід країн, що використовують паралельний імпорт, як інструмент доступу до доступних лікарських засобів, свідчить, що застосування паралельного імпорту в Європейському Союзі має позитивний безпосередній вплив на бюджет закупівлі препаратів в європейських країнах. Крім того, серія досліджень, які підраховали економію від паралельного імпорту в Польщі, Німеччині, Швеції та Данії, опублікована Affordable Medicines Europe, виявила непряму економію, яка склала загальну суму 2,8 мільярда євро в чотирьох країнах.

У зв'язку з цим було підготовлено відповідні зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення», а також до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43).

Крім того, пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», встановлено, зокрема, що до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами), передбачені Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» контрольні повноваження щодо лікарських

засобів, здійснюються в порядку та органами, визначеними Кабінетом Міністрів України.

На сьогодні, відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 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.

У зв'язку з цим відповідних змін потребує також і Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647.

Враховуючи викладене, а також те, що пунктом 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» на Кабінет Міністрів України покладено обов'язок привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проекту постанови, який спрямований на врегулювання такого важливого, в умовах воєнного стану, та нового для України питання як паралельний імпорт лікарських засобів.

Крім того, прийняття проекту постанови дозволить збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

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 у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедур державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів;

врегулювання питань ціноутворення на лікарські засоби, що ввозяться в Україну для цілей паралельного імпорту;

забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулювання процедур державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів; 2) врегулювання ціноутворення на лікарські засоби, що ввозяться в Україну для цілей паралельного імпорту та закупаються за бюджетні кошти; 3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

	<p>А саме:</p> <p>для держави:</p> <p>не буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, а також економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;</p> <p>для громадян:</p> <p>доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу буде обмежено;</p> <p>для суб'єктів господарювання:</p> <p>ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі не буде встановлено чітких та прозорих вимог щодо процедури здійснення державного контролю за лікарськими засобами, у тому числі імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2.</p> <p>Прийняття проекту акта.</p>	<p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання паралельного імпорту на території України, а також удосконалення механізмів здійснення контролю для лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p> <p>Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:</p> <p>1) врегулювання процедур державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та застосовуються в медичній практиці,</p>

	<p>вимогам державних та міжнародних стандартів;</p> <p>2) регулювання ціноутворення на лікарські засоби, що ввозяться в Україну для цілей паралельного імпорту та закуповуються за бюджетні кошти;</p> <p>3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.</p> <p>Запровадження такого регулювання дозволить:</p> <p>державі: забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;</p> <p>громадянам: підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та прозорих вимог щодо процедури здійснення державного контролю за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено:	Витрати відсутні.

<p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>1) належного здійснення контролю за лікарськими засобами, у тому числі імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>2) регулювання цін на лікарські засоби, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та закуповуються за державні кошти</p> <p>3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p>	
<p>Альтернатива 2.</p>	<p>Прийняття проєкту постанови дозволить:</p> <p>1) врегулювати здійснення контролю за лікарськими засобами, у тому числі імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>2) здійснювати регулювання цін на лікарські засоби, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та</p>	<p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p>

	закуповуються за державні кошти	
	2) покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Витрати відсутні

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

Проект постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у тому числі паралельного імпорту, оптової торгівлі.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту	45	440	104	0	589

лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7%	75%	18%	0%	100 %

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами складає: з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; всього суб'єктів господарювання – 589¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та прозорих вимог щодо процедури здійснення контролю за лікарськими засобами, у тому числі імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме: врегулюванню процедур здійснення державного	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного

¹https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-%d0%bf%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%8f%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%bc%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/

	контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів вимогам Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».	акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.
--	--	--

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	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	23 280 грн
Витрати с/г малого підприємництва	4 992 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 акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	<p>Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) приведення процедур здійснення державного контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів у відповідності до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) регулювання цін на лікарські засоби, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.</p>
Альтернатива 2.	4	<p>Прийняття цього проекту акта сприятиме:</p> <p>1) приведенню процедур здійснення державного контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю</p>

		<p>медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) регулюванню цін на лікарські засоби, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: вісутні</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>для держави: 1) питання паралельного імпорту лікарських засобів, у тому</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити порядок надання

	<p>числі контролю їх якості, будуть врегульовані;</p> <p>2) буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості;</p> <p>3) буде встановлено механізм регулювання цін на лікарські засоби, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>4) економія бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та</p>	<p>виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p> <p>Для громадян: Витрати відсутні</p>	<p>дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, встановити належний контроль та фармаконагляд за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p>
--	--	---	---

	<p>ефективних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта сприятиме запровадженню чітких та прозорих процедур контролю за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури здійснення державного контролю</p>	<p>Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур паралельного імпорту в Україні лишається неврегульованим.</p>

	якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі II цього Аналізу.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта.

V. Механізм 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 затвердження змін до:

Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверженому постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793);

Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73;

постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»;

постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43).

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) приведення процедур здійснення державного контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

2) регулюванню цін на лікарські засоби, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території

держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: врегулювати механізм паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі в частині здійснення державного контролю їх якості, та забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, які застосовуються на території Європейського Союзу;

суб'єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм державного контролю якості лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби, які застосовуються на території Європейського Союзу.

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

провести погодження проекту постанови з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

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

подати цей до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами.

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.

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

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 14,5% відсотки, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення Аналізу (Тест малого підприємництва) не здійснювався.

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 якістю лікарських засобів, створенню умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

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, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування та введення в дію з 1 січня 2025 р..

Зміна строку дії проекту цього регуляторного можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 589;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 23 280 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 4 992 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проекту акта:

1 година* 48 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість наданих дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів.

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

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проекту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	48 грн.	48 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48 грн.	48 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	485	485
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	23 280 грн.	23 280 грн.

**для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год.*
