

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт
лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт
лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на
паралельний імпорт лікарського засобу»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою уточнення процедури паралельного імпорту лікарських засобів, враховуючи утворення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, який реалізує державну політику, зокрема у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Проєкт акта розроблено на виконання вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), яким передбачено створення та функціонування єдиного органу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів.

Відповідно до пункту 6 Порядку здійснення заходів, пов'язаних з утворенням, реорганізацією або ліквідацією міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 жовтня 2011 року № 1074, права та обов'язки органів виконавчої влади переходять у разі приєднання одного або кількох органів виконавчої влади до іншого органу виконавчої влади - до органу виконавчої влади, до якого приєднано один або кілька органів виконавчої влади.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику 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, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Натомість, Законом передбачено створення органу державного контролю – центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Постановою Кабінету Міністрів України від 04 червня 2026 року № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства» утворено Українське фармацевтичне агентство як центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну

політику у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, ринкового нагляду медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, біоімплантатів, косметичної продукції, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Так, на Укрфармагентство (далі – орган державного контролю), крім функцій передбачених Законом, буде покладено виконання і інших функцій, які сьогодні виконує Держлікслужба та Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ».

При цьому частиною другою статті 78 Закону встановлено, що паралельний імпорту, який здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорту лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, здійснюється після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів.

У зв'язку з цим, виникла необхідність приведення процедури здійснення паралельного імпорту лікарських засобів у відповідність до вимог Закону, у тому числі, шляхом заміни у тексті Порядку надання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, затвердженого Міністерства охорони здоров'я України від 17 лютого 2025 року № 277, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 березня 2025 року за № 439/43845, повноважень державного підприємства

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що здійснює розгляд матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них, та Держлікслужби, на яку цим Порядком було покладено функції органу державного контролю з надання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, на повноваження безпосередньо органу державного контролю, що створюється.

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:

впорядкування процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

забезпечення повноцінного 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
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде: 1) впорядковано процедуру видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення,

	скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 2) забезпечено повноцінний доступ 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. А саме: для держави: не буде впорядковано процедуру паралельного імпорту лікарських засобів; для громадян: доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу може бути обмежено; для суб'єктів господарювання: ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, не буде чіткого розуміння процедур надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.	Така альтернатива забезпечить: 1) впорядкування процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення

	дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 2) доступ 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: впорядкувати процедуру паралельного імпорту лікарських засобів; громадянам: підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту; суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чіткої та прозорої процедури надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) впорядкування процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині визначення органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 2) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Витрати наявні: 1) зростання ризиків непотрапляння на ринок України, ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу, у зв'язку з невпорядкованістю процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю; 2) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення у зв'язку з відсутністю необхідних лікарських засобів.
--	---	---

Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу дозволить: 1) впорядкувати процедуру видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 2) покращити доступ населення до лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Виконання регуляторного постанови має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Укрфармагентству за відповідною бюджетною програмою. Водночас реалізація положень проекту акта потребуватиме (в межах видатків передбачених у абзаці першому): 1) використання робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України – розміщення проекту акта на офіційному вебсайті (1год. x 1 працівник x 52 грн) та надання роз'яснень щодо його застосування (2 години x 2 працівники x 2 процедури x 52 грн): $416 + 52 = 468$ грн. Витрати Укрфармагентства, пов'язані із дією регуляторного акта (у тому числі: з прийманням, перевіркою та розглядом заяв та матеріалів до них) складатимуть 645840 грн. Разом: $468 + 645840 = 646308$ грн.
-----------------	---	--

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 наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення, пов'язаного з відсутністю необхідних лікарських засобів.

Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме покращенню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені лікарськими засобами, 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.
-----------------	--	---

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

Проект наказу зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема 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 лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	-	138	49	20	207
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	66,7%	23,7%	9,6%	100 %

Пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних документів), які мають відповідні ліцензії та дозволи.

**Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2025 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження*

господарської діяльності з:

виробництва лікарських засобів – 130

імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
– 207;

оптової торгівлі лікарськими засобами - 378;

роздрібної торгівлі лікарськими засобами – 451¹.

¹ <https://www.dls.gov.ua/news/20-%D0%BB%D1%8E%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%BE-2026-%D1%80%D0%BE%D0%BA%D1%83-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%B1%D1%83%D0%B2%D1%81%D1%8F-%D0%BF%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82/>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чіткої та прозорості процедури надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.	Витрати відсутні. Неприйняття проекту регуляторного акта залишить процедуру надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу на існуючому рівні. Разом з тим можливі витрати, пов'язані з неможливістю подати відповідні заяви про надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, про внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, у зв'язку із зміною органу державного контролю. Такі витрати, на сьогодні порахувати неможливо, оскільки для кожного

		суб'єкта господарювання вони будуть різними.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу дозволить: здійснювати господарську діяльність, маючи впорядковану процедуру видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.	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 * 52 грн/год * 1 працівник = 52грн. Крім того, можливі додаткові витрати, пов'язані з підготовкою та наданням документів на вимогу органу державного контролю, а саме: залучення не менше ніж 3 працівників та не менше ніж 3 годин робочого часу цих працівників. Так, витрати великого та середнього підприємництва складатимуть: $52 \times 138 = 7176 \text{ грн};$ $3 \times 3 \times 52 \times 138 = 64584 \text{ грн};$ разом: 71760 грн. витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва складатимуть: $52 \times 69 = 3588;$ $3 \times 3 \times 52 \times 69 = 32292 \text{ грн.};$ разом: 35880 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для:

		великого та середнього підприємництва – 102440 грн.
--	--	---

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	66560грн
Витрати с/г малого підприємництва	35880грн

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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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	Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) впорядкування процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 2) повноцінний доступ 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.
-----------------	---	--

Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проєкту акта сприятиме: 1) впорядкуванню процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 2) повноцінному 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.
-----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні. Залишаються проблемні аспекти впорядкування процедури паралельного імпорту лікарських засобів.	Для держави: Витрати наявні: 1) зростання ризиків непотрапляння на ринок України, ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу, у зв'язку з невпорядкованістю процедури видачі	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.

		дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю; 2) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення у зв'язку з відсутністю необхідних лікарських засобів. Для громадян: Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення, пов'язаного з відсутністю необхідних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні. Неприйняття проекту регуляторного акта залишить процедуру надання дозволу на паралельний імпорт	
	Для громадян: Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу залишиться на існуючому рівні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні, оскільки не буде забезпечено чіткої та прозорої процедури надання дозволу		

	на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.	лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу на існуючому рівні. Разом з тим можливі витрати, пов'язані з неможливістю подати відповідні заяви про надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, про внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, у зв'язку із зміною органу державного контролю. Такі витрати, на сьогодні порахувати неможливо, оскільки для кожного суб'єкта господарювання вони будуть різними.	
--	--	--	--

Альтернатива 2.	Для держави: вигоди наявні, оскільки: 1) відбудеться впорядкування процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 2) покращиться доступ населення до лікарських засобів, у тому	Для держави: Виконання регуляторного постанови має здійснюватися в межах видатків, передбачених МОЗ та Укрфармагентству за відповідною бюджетною програмою. Водночас реалізація положень проєкту акта потребуватиме (в межах видатків передбачених у абзаці першому): 1) використання робочого часу працівників Міністерства охорони здоров'я України – розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті (1год. х 1 працівник х 52 грн) та надання роз'яснень щодо його застосування (2 години х 2 працівники х 2 процедури х 52 грн): $416 + 52 = 468$ грн. Витрати Укрфармагентства, пов'язані із дією регуляторного акта (у тому числі: з прийманням, перевіркою та розглядом заяв та матеріалів до них) складатимуть 645840 грн. Разом: $468 + 645840$	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить розв'язати проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
-----------------	--	---	---

	числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. Для громадян: вигоди наявні. Прийняття проекту акта сприятиме покращенню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. Для суб'єктів господарювання: вигоди наявні. Прийняття проекту наказу дозволить: здійснювати господарську діяльність, маючи впорядковану процедуру видачі дозволів на паралельний лікарських припинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом	= 650527 грн. Для громадян: Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені лікарськими засобами, 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. 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 * 52 грн/год * 1 працівник = 52 грн. Крім того, можливі	
--	---	--	--

	державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорту лікарського лікарського	додаткові витрати, пов'язані з підготовкою та наданням документів на вимогу органу державного контролю, а саме: залучення не менше ніж 3 працівників та не менше ніж 3 годин робочого часу цих працівників. Так, витрати великого та середнього підприємництва складатимуть: $52 \times 138 = 7176 \text{ грн};$ $52 \times 3 \times 3 \times 52 \times 138 = 64584 \text{ грн};$ разом: 71760 грн. витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва складатимуть: $52 \times 69 = 3588;$ $3 \times 3 \times 52 \times 69 = 32292 \text{ грн.};$ разом: 35880 грн. Враховуючи викладене разом витрати складатимуть для: великого та середнього підприємництва — 102440 грн.	
--	---	--	--

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

Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур паралельного імпорту в Україні лишається неврегульованим.
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 наказу передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Проєктом акта пропонується затвердити Змін до Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, затвердженого Міністерства охорони здоров'я України від 17 лютого 2025 року № 277, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 березня 2025 року за № 439/43845.

Проєктом акта:

впорядковується процедура видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, в частині органу, який здійснює розгляд заяви та функції з надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

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

інформування зацікавлених сторін (публікація матеріалів для ознайомлення, інформування через засоби масової інформації, вебсайти органів влади, публічні консультації);

проведення роз'яснювальної роботи серед бізнесу, громадян та організацій, які будуть підпадати під дію нового регулювання;

навчання та підготовка кадрів (організація навчальних програм, проведення семінарів, тренінгів, конференцій для підвищення рівня знань про нові регуляторні норми);

моніторинг та оцінка виконання (регулярне оцінювання ефективності впроваджених змін і їх впливу на ринок, економіку, суспільство).а

Заходи, які суб'єкт господарювання повинен здійснити для впровадження регуляторного акта наведено, зокрема, у розділі III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей цього Аналізу, а також:

інформування зацікавлених сторін (публікація матеріалів для ознайомлення, інформування через засоби масової інформації);

проведення роз'яснювальної роботи серед бізнесу, громадян та організацій, які будуть підпадати під дію нового регулювання;

навчання та підготовка кадрів (організація навчальних програм, проведення семінарів, тренінгів, конференцій для підвищення рівня знань про нові регуляторні норми).

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

Розрахунки витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у додатку 1 до цього Аналізу.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведено у додатку 3 до цього Аналізу.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади та суб'єктів господарювання здійснені, також, 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 01 січня 2027 року, але не раніше дня офіційного опублікування цього нормативно-правового акта.

Зміна строку дії проєкту 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 проєкт акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 207;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 71760 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 35880 грн;

кошти та час, що витрачаються суб'єктами господарювання:

1 години * 52 грн/год * 1 працівник – для ознайомлення з положеннями проєкту акта;

3 години * 52 грн/год * 3 працівники – для підготовки та надання документів на вимогу органу державного контролю.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв;

кількість наданих дозволів;

кількість оскаржених відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку рішень органу державного контролю;

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

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.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено в IV кварталі 2027 року.

Повторне відстеження буде проводитись в IV кварталі 2028 року шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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.

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

Виконання заходів з відстеження результативності регуляторного акта буде забезпечене Укрфармагентством.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____2026 р.