

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін
до постанов Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р.
№ 73 і від 14 вересня 2005 р. № 902»

I. Визначення проблеми

З метою приведення Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 та Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру» розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 і від 14 вересня 2005 р. № 902».

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.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проєкт постанови:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою проєкту постанови є підвищення ефективності та прозорості при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну та імунобіологічних препаратів, шляхом удосконалення механізму такого контролю.

Прийняття проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:

- створенню більш чітких та зрозумілих правил для суб'єктів господарювання, що займаються ввезенням лікарських засобів та імунобіологічних препаратів;
- забезпечення відповідності процедур державного контролю вимогам Закону України «Про адміністративну процедуру»;
- створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;
- забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови. Сприятиме стандартизації та більш чіткому регулюванню процесів державного контролю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів. Забезпечить пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами. Приведе процедуру державного контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру»
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, шляхом підвищення стандартизації та більш чіткому регулюванню. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, які вироблені відповідно до вимог	Відсутні.

	стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Приведення процедури державного контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів у відповідність до вимог чинного законодавства України.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують більш чітке та стандартизоване надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що вироблені відповідно до вимог стандартів. Забезпечить пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшить витрати для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. 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.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	2	92	61	0	155
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,29%	59,35%	39,35%	0,00%	100,00%

**Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення в Україну лікарських засобів, одержана з метою проведення умовних розрахунків, за статистичною інформацією бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива	Створення належних умов для ведення	Витрати

1	підприємницької діяльності завдяки унормуванню адміністративних процедур. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Положення проєкту постанови не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.	пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 1 години * 48 грн/год * 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 11.03.2004 № 308), що додаються:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	4512 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	2928 грн.
Альтернатива 2.	

Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
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 проєкту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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 проєкту постанови дозволить: - підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що ввозяться в Україну; - привести процедури державного контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що ввозяться в Україну, у відповідність до

		вимог чинного законодавства України; - створити умови, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; - забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами; - зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.
Альтернатива 2.	1	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки 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. Забезпечить пацієнтів	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання.

	якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшить витрати для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.		
Альтернатива 2.	Цілі прийняття проекту наказу 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 наказу
Альтернатива 1.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечить пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами та імунобіологічних	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 1 години * 48 грн/год * 1 працівник).

	препаратів. Зменшить витрати для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.	
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні. Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від застосування неякісних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту постанови, зокрема, внесення змін до Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 та Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, а саме:

приведення норм у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру».

Запропоновані проектом постанови зміни сприятимуть підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що ввозяться в Україну, зокрема:

дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Забезпечить:

- пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами та імунобіологічних препаратів;

- недопущення застосування лікарських засобів та імунобіологічних препаратів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих;

- зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів та імунобіологічних препаратів.

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

проведення роз'яснювальної роботи серед суб'єктів господарювання щодо нових строків та процедур контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що ввозяться в Україну;

забезпечення належного інформування працівників територіальних органів Держлікслужби та уповноважених Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів лабораторій про зміни в нормативно-правовому регулюванні стосовно здійснення державного контролю якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що ввозяться в Україну.

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 наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

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 наказу набере чинності після реєстрації Міністерством юстиції України.

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 155.

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – 1 година * 48 грн/год * 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 лікарських засобів;

8. Кількість виявлених порушень, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності дії регуляторного акта буде проведено у IV кварталі 2026 року, але не більше року з дня набрання чинності нормативно-правовим актом.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено у IV кварталі 2027 року – через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності.

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.

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо кількості серій лікарських засобів, на які видано позитивний висновок про якість ввезеного лікарського засобу.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.