

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості
лікарських засобів, що ввозяться в Україну»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення процедур ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України та здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану, а також з метою зменшення ризиків виникнення перебоїв із постачанням лікарських засобів населенню.

Метою проєкту постанови також є забезпечення стабільного функціонування фармацевтичного ринку протягом перехідного періоду підготовки до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», у зв'язку з чим впроваджувані зміни мають обмежений строк дії та функціонують до 1 січня 2027 року.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено відповідно до частини другої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР, відповідно до якої контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. 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. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України (постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»).

На сьогодні державний контроль якості здійснюється шляхом проведення органами державного контролю: експертизи поданих суб'єктом господарювання документів; перевірки вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії та здійснення візуального контролю кожної серії лікарських засобів; лабораторного аналізу.

Виконання цих адміністративних процедур потребує тривалого періоду часу та концентрації значних запасів препаратів в окремих складських об'єктах.

Разом з тим, на території України вже четвертий рік продовжує діяти воєнний стан відповідно до Указу Президента України «Про введення воєнного

стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні».

В умовах війни зберігання великих обсягів лікарських засобів на одному складі протягом тривалого періоду часу створює додаткові ризики пошкодження або тимчасової недоступності такого складського об'єкта, що може вплинути на постачання препаратів одразу в кількох регіонах.

Так, минулого року кількість атак на склади з фармацевтичною продукцією в Україні зросла втричі порівняно з 2024 роком. Про це заявив голова офісу Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні Ярно Хабіхт у інтерв'ю Інтерфакс-Україна. Загалом, за словами Хабіхта, від початку повномасштабного вторгнення Росії в Україну в лютому 2022 року ВООЗ задокументувала понад 2,9 тис. атак на систему охорони здоров'я в Україні (джерело: <https://censor.net/n3609550>).

Водночас, має зберігатися державний контроль за якістю лікарських засобів та дотриманням належних умов їх зберігання.

У зв'язку з цим, існуючий в Україні порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує адаптування до умов воєнного стану, в частині надання права уповноваженій особі суб'єкта господарювання здійснювати огляд вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії, візуальний контроль кожної серії лікарських засобів та надавати органу державного контролю відповідні фотоматеріали разом із заявою про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів.

Такий підхід дозволить оптимізувати процедуру здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в умовах воєнного стану, мінімізувати наслідки потенційних атак на складські об'єкти та зберегти безперервність постачання лікарських засобів населенню.

Таким чином, проект постанови спрямований передусім на вирішення проблеми забезпечення стійкості фармацевтичної логістики в умовах війни та збереження безперервного постачання населенню лікарських засобів (навіть у разі втрати чи недоступності окремого складу система повинна мати можливість продовжувати постачання необхідних лікарських засобів).

Разом з тим, з огляду на прийняття Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», який комплексно реформує сферу державного контролю та вводиться в дію з 1 січня 2027 року, пропонується спрощений механізм фотофіксації та візуального контролю уповноваженою особою розглядається як тимчасовий антикризовий захід. Запровадження таких правил на засадах перехідного періоду визначено строком до 1 січня 2027 року, після чого контроль якості імпортованих ліків здійснюватиметься відповідно до нових європейських стандартів та процедур, передбачених зазначеним Законом.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902.

Проєктом акта передбачається тимчасове, на період до 1 січня 2027 року, надання права уповноваженій особі суб'єкта господарювання здійснювати огляд вантажу за місцем його розташування на відповідність митній декларації щодо кількості лікарських засобів кожної серії, візуальний контроль кожної серії лікарських засобів та надавати органу державного контролю відповідні фотоматеріали разом із заявою про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів. Після настання зазначеної дати дані норми автоматично втрачають чинність.

4. Правові аспекти

Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;
Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (вводиться в дію з 1 січня 2027 року відповідно до пункту 1 розділу ХІ «Прикінцеві та перехідні положення»);

Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Проєкт постанови не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства 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, Державною митною службою України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим не потребує направлення на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт постанови потребує направлення до Секретаріату Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови матиме безпосередній позитивний вплив на сферу охорони здоров'я (громадське здоров'я), ринкове середовище, а також на забезпечення захисту прав та інтересів громадян, держави і суб'єктів господарювання в умовах воєнного стану. Прийняття цього акта дозволить суттєво підвищити стійкість фармацевтичної логістики України, мінімізувати ризики виникнення дефіциту чи перебоїв із постачанням життєво необхідних медикаментів пацієнтам, а також забезпечити безперервність функціонування системи охорони здоров'я навіть у разі пошкодження чи недоступності окремих складських об'єктів.

Для суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі реалізація положень постанови забезпечить оптимізацію та прискорення адміністративних процедур державного контролю якості, зменшить фінансові втрати від тривалого простою вантажів і дозволить оперативно роззосереджувати великі партії ліків у безпечніші місця. Для держави очікуваним результатом є впровадження гнучкого та ефективного механізму дистанційного нагляду за імпортом ліків, що гарантує збереження високих стандартів контролю за якістю та безпекою препаратів без додаткового навантаження на державні органи.

Водночас реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці та рівень зайнятості населення. Також положення акта не впливатимуть на екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення

утвореними відходами, та інші суспільні відносини, які не належать до сфери регулювання цього проєкту акта.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Забезпечення стабільного та безперервного доступу населення до життєво необхідних лікарських засобів, мінімізація ризиків виникнення дефіциту препаратів на ринку
Держава	матиме позитивний вплив	Удосконалення та адаптація процедури державного контролю якості імпортованих ліків до реалій воєнного стану; підвищення стійкості національної системи охорони здоров'я при безумовному збереженні високих стандартів безпеки медикаментів
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Оптимізація фармацевтичної логістики, прискорення процедур митного оформлення та державного контролю, а також мінімізація фінансових і матеріальних втрат бізнесу від потенційних атак на складські об'єкти

**Міністр охорони здоров'я
України**

Віктор ЛЯШКО

«__»_____ 2026 р.