**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб"**

## І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб" (далі – проєкт акта) розроблено на виконання положення абзацу четвертого підпункту 3 пункту 1 розділу І Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" з метою удосконалення процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

Проєкт акта розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 05 березня 2025 р. № 6634/1/1-25, підпункту 1.11 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" та Закону України від 12 лютого 2025 р. № 4239- IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" (далі – Закон).

Так, Законом вносяться зміни до статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби", зокрема виключення норми, встановленої п'ятим та шостим реченнями частини двадцять третьої цієї статті, які стосувались скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або тимчасової її зупинки шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення всіх або окремо визначених МОЗ лікарських засобів у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) цих лікарських засобів або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або

опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь тощо.

Отже, є необхідність виключення зазначених положень з процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, та повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801.

Прийняття проєкту акта дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|---|---|---|
| Громадяни | + | - |
| Держава | + | - |
| Суб'єкти господарювання, | + | - |
| У тому числі суб'єкти малого підприємництва | - | + |

Врегулювання зазначених питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені питання не врегульовані у повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання в рамках проєкту акта є:

1) усунення неузгодженності законодавства з питань державної реєстрації лікарського засобу в частині врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) підвищення рівня доступності споживачів до необхідних лікарських засобів;

3) гармонізація процедур із міжнародними стандартами;

4) оптимізація процесів припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Імплементація визначених цілей державного регулювання буде здійснена через впровадження таких положень проєкту акта як:

1) врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до вимог статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби";

2) врегулювання визначених повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до вимог статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби".

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|---|---|
| Альтернатива 1.<br>Збереження ситуації, яка існує на цей час | Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишиться незмінною та не відповідатиме вимогам законів України. Окрім того, збільшується ризик незабезпечення якісними лікарськими засобами, які закуповуються за державні кошти або надходять в обіг. |
| Альтернатива 2.<br>Прийняття проєкту наказу | Така альтернатива передбачає врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. |

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

**Оцінка впливу на сферу інтересів держави**

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Відсутні. | Відсутні, але не прийняття проєкта акта не сприятиме оптимізації процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що в свою чергу зменшує доступність пацієнтів до необхідних лікарських засобів внаслідок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб на підставах, що не відповідають вимогам статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року |

| | | |
|---|---|---|
| | | № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту акта сприятиме оптимізації процесів припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та повноважень Комісії Міністерства охорони здоров’я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. | Відсутні. |

**Оцінка впливу на сферу інтересів громадян**

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Відсутні. | Відсутні, але не прийняття проєкта акта не дозволить забезпечити населення лікарськими засобами, задовольняючи потребу закладів охорони здоров’я у лікарських засобах, дія реєстраційного посвідчення яких може бути припинена на підставах, що не відповідають вимогам статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню на належному рівні доступу населення до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів. | Відсутні. |

**Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання**

*Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | 50 | 969 | - | - | 1 019 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 4,9% | 95,1% | - | - | 100 % |

** проєкт наказу стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже , кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проєкту акта.*

*Так станом на 28.03.2025 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.*

| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Відсутні. | Відсутні, але не прийняття проєкта акта позбавляє можливості врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту акта сприятиме: | Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з |

| | | |
|---|---|---|
| | 1) врегулюванню підстав та оптимізації процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;<br>2) врегулюванню повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;<br>3) забезпеченню доступності на належному рівні населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;<br>4) приведенню актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України. | положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник. |

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|---|---|
| **Альтернатива 1.** | |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | - |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |
| **Альтернатива 2.** | |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 48 912,00 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |

## IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття 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 проєкту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати). | Цілі прийняття проєкту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати. |
| Альтернатива 2. | 4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде). | Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу. |

| **Рейтинг результативності** | **Вигоди (підсумок)** | **Витрати (підсумок)** | **Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу** |
|---|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Відсутні | Неприйняття проєкту акта не сприятиме удосконаленню процесів, пов’язаних із процедурою припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарських засіб. | Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей. |
| Альтернатива 2. | Для держави: удосконалення процесів, | Для держави: відсутні. | Ця альтернатива є найбільш оптимальною для |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | пов’язаних із процедурою припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та діяльністю Комісії Міністерства охорони здоров’я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в межах визначених повноважень; приведення актів Міністерства охорони здоров’я України у відповідність до вимог законодавства України.<br><br>Для громадян: забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами, що надходять в обіг та закуповуються за бюджетні кошти.<br><br>Для суб’єктів господарювання: оптимізація існуючої процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. | <br><br>Для громадян: відсутні.<br><br>Для суб’єктів господарювання: Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта. | держави, громадян та суб’єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ Аналізу. |

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу. | Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки за наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. | Відсутні.<br>Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину * 48 грн/годину * 1 працівник). |

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

Проєктом акта пропонується внести зміни до:

Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345;

Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1063/35346.

Таким чином, положення вищезазначених Порядку та Положення будуть узгоджуватись з законодавством України у сфері державної реєстрації лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

## 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 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 не проводились.

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

## VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

У випадку прийняття проєкт акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

## VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, задля якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

| № | Назва показника | Одиниця виміру | 1 рік |
|---|---|---|---|
| 1 | Розмір надходжень до державного бюджету, пов`язаних з дією акта | грн. | 00 |
| | Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов`язаних з дією акта | грн. | 00 |
| | Розмір надходжень до цільового фонду, пов`язаних з дією акт | грн. | 00 |
| 2 | Кількість суб`єктів | од. | 1019 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта | | |
| 3 | Розмір коштів, що витрачатимуться суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта | грн. | 48 912,00 |
| 4 | Час, що витрачатиметься суб`єктами господарювання та/або фізичними особами, пов`язаними з виконанням вимог акта | год. | 1 |
| 5 | Рівень поінформованості суб`єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта | % | 100% |
| *Додаткові показники результативності дії регуляторного акта* | | | |
| 6 | кількість лікарських засобів, дія реєстраційних посвідчень на які була припинена на підставі вимог статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби” | од. | |

Кількісні значення показника 6 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії 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 впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ України та Держлікслужба.

**Міністр охорони здоров'я України** **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2025 р.