

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі**  
**питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року**  
**№ 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо**  
**паралельного імпорту лікарських засобів"»**

**I. Визначення проблеми**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів, приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів, а також з метою 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.

Можливість паралельного імпорту в Україні передбачена Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби». Враховуючи потребу в цьому механізмі, яка є дуже гострою саме зараз, в умовах війни, Верховною Радою України було прийнято Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», яким передбачено запровадження механізму паралельного імпорту в Україні з 01 січня 2025 року (раніше дати, коли буде введено в дію решту положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»).

Так, відповідно до частини другої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») порядок 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 затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Цією статтею також 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 їх ввезення.

Також встановлено, що паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Разом з цим запровадження нової для України процедури паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі механізму надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, потребує нормативно-правового врегулювання.

У зв'язку з цим та враховуючи міжнародний досвід, зокрема таких країн як Польща, Нідерланди, Швеція, Порядком надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, визначено детальний механізм видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів.

Крім того, відповідно до частини тринадцятої статті 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») 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.

Враховуючи зазначене, а також вимоги абзацу третього пункту 6 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», згідно з якими Міністерству охорони здоров'я України доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, у тому числі щодо здійснення фармаконагляду стосовно паралельно ввезених лікарських засобів, проектом наказу затверджуються відповідні зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, та Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766.

Враховуючи викладене, проєкт наказу спрямований на врегулювання таких важливих, в умовах воєнного стану, та нових для України процедур як надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів та забезпечення здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та перебувають в обігу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт.

Крім того, прийняття проєкту наказу 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:

регулювання процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;

приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду 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» щодо паралельного імпорту лікарських засобів;

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"> <li>1) належного функціонування процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів;</li> <li>2) приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду 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» щодо паралельного імпорту лікарських засобів;</li> <li>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.</li> </ol> <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</p>

	<p>бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;  для громадян:  не буде забезпечено підвищення доступності населення до якісних та доступних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу буде обмежено;  для суб'єктів господарювання:  ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі не буде встановлено чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.  Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2.  Прийняття проєкту акта.</p>	<p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання паралельного імпорту на території України, а також удосконалення механізмів здійснення контролю та фармаконагляду для лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.  Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:  1) врегулювання процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;  2) приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог Закону України</p>

	<p>від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» щодо паралельного імпорту лікарських засобів;</p> <p>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.</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 доступності населення до якісних та доступних лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту;</p> <p>суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду 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

<p>Альтернатива 1.</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) механізму надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;</p> <p>2) належного здійснення контролю та фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p>	<p>Витрати відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2.</p>	<p>Прийняття проєкту наказу дозволить:</p> <p>1) запровадити та врегулювати механізм надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;</p> <p>2) забезпечити належне здійснення контролю та фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p>	<p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p>

	3) покращити доступ населення до лікарських засобів, у 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 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	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 – 589<sup>1</sup>.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.	Витрати відсутні

<sup>1</sup>[https://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%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/](https://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%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/)

Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту наказу сприятиме:</p> <p>1) врегулюванню процедури паралельного імпорту, а саме: видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;</p> <p>2) приведенню процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів;</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>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>
-----------------	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього	23 280 грн

підприємництва	
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).

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1.	1	<p>Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) врегулювання процедури видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;</p> <p>2) приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог Закону України</p>

		<p>від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» щодо паралельного імпорту лікарських засобів;</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) врегулюванню порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;</p> <p>2) врегулюванню процедур контролю та фармаконагляду для лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>2) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p>

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1.	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні</p>	<p>Для держави: відсутні</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення</p>

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	господарювання: відсутні	встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>для держави:</p> <p>1) питання паралельного імпорту лікарських засобів 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) економія бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p> <p>Для громадян: витрати відсутні</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити порядок надання 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>доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта сприятиме запровадженню чітких та прозорих процедур паралельного імпорту лікарських засобів, а також забезпеченню 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.	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 проекту акта.

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проектом наказу передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження:

Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, який встановлює процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії дозволів органом державного контролю;

Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо врегулювання питань паралельного імпорту лікарських засобів, а саме до:

Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766.

Запропоноване проектом наказу регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю;

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

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які застосовуються на території Європейського Союзу.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: врегулювати механізм паралельного імпорту лікарських засобів та забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, які застосовуються на території Європейського Союзу;

суб'єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм отримання дозволу на паралельний імпорт та процедуру забезпечення контролю та фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, 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 наказу з 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 наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

подати цей проект наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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 01 січня 2025 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: 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 витратимуться 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.

#### **ІХ. 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.