АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою створення єдиного та адаптованого до законодавства Європейського Союзу порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, який об'єднує процедури проведення: перевірки до видачі ліцензії; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів.

Проєкт постанови розроблено відповідно до частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби» (далі – Закон України від 28 липня 2022 року № 2469), згідно з якою, зокрема, порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає:

порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;

порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;

порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом;

порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

Так, щодо встановлення порядку проведення перевірок до видачі ліцензії слід зазначити наступне.

Відповідно до частин восьмої, дев'ятої статті 43, частини восьмої статті 74 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 підставою для видачі ліцензії на:

виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної

бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними органами в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Це підтверджується положеннями параграфу 1 статті 40, статті 41, параграфу 1 статті 42, статей 77, 79, 111 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною (далі – Директива), згідно з якими, зокрема:

держави-члени вживають усіх належних заходів для забезпечення того, щоб виробництво лікарських засобів на їхній території здійснювалося за умови володіння відповідним дозволом. Для отримання дозволу на виробництво заявник повинен відповідати щонайменше таким вимогам:

вказати лікарські засоби та лікарські форми, що будуть виготовлятися або імпортуватися, а також місце їхнього виробництва та/або контролю;

для виробництва чи імпорту вказаних вище лікарських засобів заявник повинен мати у своєму розпорядженні у достатній кількості відповідні приміщення, технічне обладнання й засоби контролю, які відповідають правовим вимогам, встановленим відповідними державами-членами;

мати у своєму розпорядженні послуги принаймні однієї кваліфікованої особи. У своїй заявці заявник повинен надати відомості на підтвердження вищенаведеного.

Компетентний орган держави-члена повинен надавати дозвіл на виробництво лише після того, як він переконався у точності відомостей, наданих згідно зі статтею 41, шляхом проведення перевірки агентами такого компетентного органу.

Держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб оптове розповсюдження лікарських засобів здійснювалося за умови наявності дозволу на провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням розташованих на їхній території приміщень, для яких він є дійсним.

Для отримання дозволу на розповсюдження заявники повинні відповідати таким мінімальним вимогам:

мати придатні та відповідні вимогам приміщення, споруди і обладнання для забезпечення належного зберігання і розповсюдження лікарських засобів;

мати персонал і, зокрема, кваліфіковану особу, призначену відповідальною, які дотримуються умов, передбачених законодавством відповідної держави-члена.

Компетентний орган відповідної держави-члена, у співпраці з Агентством, повинен забезпечити дотримання правових вимог, що регулюють лікарські засоби, за допомогою інспекцій.

У зв’язку з цим відносини пов’язані зі здійсненням перевірок суб’єктів господарювання до видачі їм ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, мають бути врегульовані шляхом встановлення Кабінетом Міністрів України відповідного порядку.

Стосовно проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також порядку проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом, слід зазначити наступе.

Відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX формування державної політики у сфері лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів здійснює орган державного контролю у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Орган державного контролю, згідно зі статтею 2 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX, є центральним органом виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Орган державного контролю здійснює державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, ввезення, імпорту,

експорту, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення), у тому числі за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, правил належних практик (частина п'ята статті 4 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX). Порядок проведення органом державного контролю планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, встановлюється Кабінетом Міністрів України згідно з вимогами частини другої статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX.

Крім того, положеннями статті 111 Директиви встановлено, зокрема що:

компетентний орган відповідної держави-члена повинен мати систему нагляду, що включає також проведення інспекцій з відповідною періодичністю на основі ризику, у приміщеннях виробників, імпортерів або розповсюджувачів діючих речовин, які розташовані на території такої держави-члена, а також систему ефективних подальших заходів.

Щоразу, коли компетентний орган вважає, що існують підстави підозрювати недотримання правових вимог, встановлених у цій Директиві, в тому числі принципів і настанов належної виробничої практики та належної практики розповсюдження, що зазначені у пункті (f) статті 46 та у статті 47, він може проводити інспекції у приміщеннях:

виробників або розповсюджувачів діючих речовин, що розміщені на території третіх країн;

виробників або імпортерів допоміжних речовин.

Інспекції, зазначені у параграфах 1a і 1b, можуть також проводитись на території Союзу та третіх країн на вимогу держави-члена, Комісії або Агентства.

Інспекції можуть також проводитись у приміщеннях власників дозволів на реалізацію і посередників у торгівлі лікарськими засобами.

Для перевірки відповідності даних, поданих для отримання сертифікату відповідності, монографіям Європейської фармакопеї, орган стандартизації номенклатур і норм якості, у розумінні Конвенції, що стосується розробки Європейської фармакопеї (Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я), може звернутися до Комісії або Агентства із запитом про проведення такої інспекції, якщо відповідна вихідна сировина є предметом монографії Європейської фармакопеї.

Інспекції повинні проводити посадові особи, які представляють компетентний орган та мають повноваження:

інспектувати виробничі або комерційні осідки виробників лікарських засобів, діючих або допоміжних речовин, а також будь-які лабораторії, послугами яких користується власник дозволу на реалізацію для проведення перевірок відповідно до статті 20;

відбирати зразки, у тому числі для цілей незалежних тестувань, які проводить Офіційна лабораторія з контролю лікарських засобів або лабораторія, призначена для цієї мети державою- членом;

вивчати будь-які документи, що стосуються предмета інспекції;

інспектувати приміщення, записи, документи та майстер-файл системи фармаконагляду власника дозволу на реалізацію або будь-яких фірм, найнятих власником дозволу на реалізацію для здійснення передбаченої розділом IX діяльності.

Інспекції необхідно проводити згідно з настановами, зазначеними у статті 111a цієї Директиви.

Держави-члени повинні вживати всіх необхідних заходів для забезпечення належної валідації виробничих процесів, використовуваних у виробництві імунологічних засобів, а також досягнення однорідності партій лікарських засобів.

Після кожної інспекції компетентний орган повинен надати звіт про те, чи інспектований суб'єкт дотримується принципів і настанов належної виробничої практики та належної практики розповсюдження.

Компетентний орган, який проводив інспекцію, повинен повідомити зміст таких звітів інспектованій установі.

Перед затвердженням звіту компетентний орган повинен надати відповідній інспектованій установі можливість подати свої коментарі.

Протягом 90 днів після інспекції інспектованій установі необхідно видати сертифікат належної виробничої практики або належної практики розповсюдження, у відповідних випадках, якщо результат інспекції демонструє, що вона дотримується принципів і настанов належної виробничої практики або належної практики розповсюдження, що передбачені законодавством Союзу.

Якщо інспекції проводяться у рамках процедури сертифікації для монографій Європейської фармакопеї, необхідно розробити відповідний сертифікат.

При цьому передбачені частиною другою статті 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами вимог ліцензійних умов та належних практик та порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом, які встановлюються Кабінетом Міністрів України в межах порядку здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, мають спільний предмет правового регулювання, в частині проведення інспектувань з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, результатом яких є видача (підтвердження відповідності) органом державного контролю відповідного сертифіката.

У зв'язку з цим, виникла необхідність створення єдиного врегульованого механізму (порядку), що складається з процедури проведення органом державного контролю планових (позапланових) перевірок дотримання суб'єктами господарювання вимог ліцензійних умов та процедури проведення інспектувань дотримання суб'єктами господарювання (як ліцензіатами, так і не ліцензіатами) вимог належних практик.

Таке регулювання відповідатиме положенням Директиви, у тому числі статті 111, норми якої є обов'язковими для імплементації кожною країною Європейського Союзу.

Щодо врегулювання порядку відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості, слід зазначити, що постанову Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», якою затверджено Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, прийнято відповідно до вимог Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

При цьому існуючий в Україні порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі і порядок відбору зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, потребує приведення у відповідність до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 та Директиви. Також після введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із відбором зразків лікарських засобів для проведення лабораторного контролю їх якості, потребують врегулювання шляхом встановлення Кабінетом Міністрів України нового порядку відповідно до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469.

Стосовно встановлення Кабінетом Міністрів України порядку контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам зазначаємо наступне.

Наявність повноважень у компетентних органах купувати товари або послуги як контрольні закупівлі, у разі необхідності, прихованою особою, щоб виявити порушення, і отримати докази, включаючи повноваження перевіряти, спостерігати, вивчати, розбирати або тестувати товари чи послуги передбачені, зокрема пунктом «d» параграфу 3 статті 9 Регламенту (ЄС) 2017/2394 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2017 року «Про співпрацю між національними органами, відповідальними за виконання законів про захист прав споживачів та скасування Регламенту (ЄС) № 2006/2004», згідно з яким компетентні органи повинні мати повноваження купляти товари чи послуги як тестові покупки, за необхідності під вигаданим ім'ям, для виявлення порушень, охоплених цим Регламентом, та для отримання доказів, включно з повноваженням інспектувати, оглядати, вивчати, розбирати на частини чи тестувати товари або послуги.

Крім того, пунктом 6 частини першої статті 111 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469, в якому імплементовані окремі положення законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною, посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів у межах компетенції, визначеної законом, за наявності підстав та в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, мають право, зокрема, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням

вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.-

Таким чином, впровадження в Україні проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам — це не лише один із напрямків євроінтеграційних процесів в Україні, а і дієвий інструмент протидії обігу лікарських засобів невідповідної якості.

Враховуючи викладене, відносини пов’язані зі здійсненням на території України заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, потребують врегулювання відповідно до вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2469, шляхом затвердження адаптованих до законодавства Європейського Союзу порядків:

перевірки до видачі ліцензії;

планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

Затвердження цих порядків сприятиме створенню ефективного та гармонізованого з законодавством Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів та забезпеченню населення країни якісними та ефективними лікарськими засобами.

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 на сьогодні законодавством передбачений порядок здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, який не в повній мірі відповідає нормам Закону та Директиви.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) забезпечення реалізації зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

2) удосконалення та приведення у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі процедур проведення:

планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

3) запровадження нового механізму проведення перевірок до видачі ліцензії;

4) запровадження нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;

5) підвищення ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів;

6) забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я;

7) підвищення доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України.

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 забезпечено: 1) реалізації зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 2) удосконалення та приведення у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу процедури здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі процедур проведення:

	планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 3) запровадження нового механізму проведення перевірок до видачі ліцензії; 4) запровадження нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 5) підвищення ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 6) ефективності державної системи охорони здоров'я; 7) підвищення доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України. А саме: для держави: порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не буде удосконалено та приведено у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу; не буде запроваджено нових механізмів проведення перевірок до видачі ліцензії та контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам відповідно до вимог Закону та Директиви; не буде впроваджено більш ефективні процедури запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських

	засобів; не буде забезпечено належну ефективність державної системи охорони здоров'я; для громадян: не буде підвищено доступ населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України; для суб'єктів господарювання: не буде встановлено чітких, прозорих та адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог щодо здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує, відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови.	Така альтернатива забезпечить реалізацію зобов'язань України у сфері європейської інтеграції. Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань щодо: 1) удосконалення та приведення у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу процедури здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі в частині проведення процедур: планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 2) запровадження нового механізму проведення перевірок до видачі ліцензії;

	3) запровадження нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 4) підвищення ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 5) підвищення ефективності державної системи охорони здоров'я; 6) підвищення доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: привести у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу та удосконалити порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів; запровадити нові механізми проведення перевірок до видачі ліцензії та контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам відповідно до вимог Закону та Директиви; впровадити більш ефективні процедури запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; забезпечити належну ефективність державної системи охорони здоров'я; суб'єктам господарювання: отримати чіткий, прозорий та адаптований до законодавства Європейського Союзу механізм здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів; громадянам: отримати доступ до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України.

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) реалізації зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 2) удосконалення та приведення у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу процедури здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі процедур проведення: планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення	Витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених потенційним обігом неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 2) можливе зростання навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 3) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів.

	лабораторного контролю їх якості; 3) запровадження нового механізму проведення перевірок до видачі ліцензії; 4) запровадження нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 5) підвищення ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 6) ефективності державної системи охорони здоров'я; 7) підвищення доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) удосконалити та привести у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу механізм здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі в частині проведення процедур: планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик,	Реалізація проєкту не створює нового механізму регулювання, а тому не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

	а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 2) запровадити новий механізм проведення перевірок до видачі ліцензії; 3) запровадити новий механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 4) підвищити ефективність процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 5) підвищити ефективність державної системи охорони здоров'я; 6) підвищити доступ населення до якісних лікарських засобів, що	

	перебувають в обігу на території України.	

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ пацієнтів до необхідних якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Витрати наявні. За відсутності дієвого механізму контролю якості лікарських засобів зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених потенційним обігом на ринку неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів. Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для надання медичної допомоги у зв'язку з виникненням ускладнень після застосування неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме забезпеченню отримання громадянами доступу до широкого асортименту якісних лікарських засобів. Крім того: знизиться ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів.	Витрати відсутні. Знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням фальсифікованих лікарських засобів.

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

Проєкт постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів),

оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	130	585	2480	2031	5226
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,5%	11,2%	47,5%	38,8%	100 %

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

**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].

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: встановлення чітких, прозорих та адаптованих до законодавства	Витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру здійснення заходів

[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/

	Європейського Союзу вимог щодо здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.	державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме: 1) отриманню суб'єктами господарювання чіткого, прозорого та адаптованого до законодавства Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів 2) впровадженню дієвого механізму для уникнення понесення суб'єктами господарювання додаткових витрат, пов'язаних з появою на ринку неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів.	Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 37180 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 234572 грн. Реалізація проєкту регуляторного акта спрямована на удосконалення діючого механізму регулювання.

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	37180 грн

Витрати с/г малого підприємництва	234572 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 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 балу**
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) реалізації зобов’язань України у сфері європейської інтеграції; 2) удосконалення та приведення у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу процедури здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі процедур проведення: планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам

		належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 3) запровадження нового механізму проведення перевірок до видачі ліцензії; 4) запровадження нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 5) підвищення ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 6) ефективності державної системи охорони здоров'я; 7) підвищення доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проєкту постанови сприятиме: 1) удосконаленню та приведенню у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі в частині проведення процедур: планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері

		обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 2) запровадженню нового механізму проведення перевірок до видачі ліцензії; 3) запровадженню нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 4) підвищенню ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 5) підвищенню ефективності державної системи охорони здоров'я; 6) підвищенню доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України.

Рейтинг результатив-ності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** вигоди відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) реалізації зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 2) удосконалення та приведення у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу процедури	**Для держави:** витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених потенційним обігом неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 2) можливе зростання навантаження на медичних працівників у	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених у Розділі ІІ цього Аналізу цілей.

	здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі процедур проведення: планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 3) запровадження нового механізму	зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 3) можливе зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів.	

	проведення перевірок до видачі ліцензії; 4) запровадження нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 5) підвищення ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; 6) ефективності державної системи охорони здоров'я; 7) підвищення доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України. **Для громадян:** вигоди відсутні, оскільки заходи для запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів залишаться на існуючому рівні.	**Для громадян**: витрати наявні: відповідно до збільшення випадків появи на ринку неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених	

	Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки не буде забезпечено: встановлення чітких, прозорих та адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог щодо здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.	використанням таких лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів на існуючому рівні.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** прийняття проєкту постанови дозволить: 1) удосконалити та привести у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу механізм здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі в частині проведення процедур: планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження	**Для держави:** додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного постанови не потребує витрат з державного та/або місцевих бюджетів.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить удосконалити та привести у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу процедуру здійснення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.

	відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів; відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 2) запровадити новий механізм проведення перевірок до видачі ліцензії; 3) запровадити новий механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам; 4) підвищити ефективність процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів;		

	5) підвищити ефективність державної системи охорони здоров'я; 6) підвищити доступ населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України. **Для громадян:** прийняття проєкту постанови сприятиме забезпеченню доступу пацієнтів до якісних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** прийняття проєкту постанови сприятиме: 1) отриманню суб'єктами господарювання чіткого, прозорого та адаптованого до законодавства Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів 2) впровадженню дієвого механізму	**Для громадян**: витрати відсутні, оскільки знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, спричинених застосуванням неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва –	

	для уникнення понесення суб'єктами господарювання додаткових витрат, пов'язаних з появою на ринку неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів.	37180 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 234572 грн. Реалізація проєкту регуляторного акта спрямована на удосконалення діючого механізму регулювання.	

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 неузгодженості існуючих процедур контролю якості лікарських засобів з нормами Закону та Директиви.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне регулювання системи контролю лікарських засобів залишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері контролю якості лікарських засобів.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту постанови.

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі ІІ цього Аналізу, проєктом постанови передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі І цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження:

Порядку проведення перевірки до видачі ліцензії;

Порядку проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності

встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;;

Порядку відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

Порядку проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

1) забезпечення реалізації зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

2) удосконалення та приведення у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу механізму здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, у тому числі процедур проведення:

планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик, а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик інших, ніж ліцензіати, суб'єктів господарювання, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

3) запровадження нового механізму проведення перевірок до видачі ліцензії;

4) запровадження нового механізму проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;

5) підвищення ефективності процедур запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів;

6) забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я;

7) підвищення доступу населення до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: привести у відповідність до норм законодавства Європейського Союзу та удосконалити порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів; запровадити нові механізми проведення перевірок до видачі ліцензії та контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам відповідно до вимог Закону та Директиви; впровадити більш ефективні процедури запобігання та протидії обігу неякісних та/або фальсифікованих лікарських засобів; забезпечити належну ефективність державної системи охорони здоров'я;

суб'єктам господарювання:

отримати чіткий, прозорий та адаптований до законодавства Європейського Союзу механізм здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів;

громадянам: отримати доступ до якісних лікарських засобів, що перебувають в обігу на території України.

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

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту постанови на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

провести погодження проєкту постанови 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;

впровадити оновлені механізми:

планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик; а також перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

запровадити нові адаптовані до законодавства Європейського Союзу процедури:

перевірки до видачі ліцензії;

контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;

перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів;

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 впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

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 дотриманням правил обігу лікарських засобів.

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 2027 р., крім абзацу сьомого пункту 4 Порядку проведення перевірки до видачі ліцензії, який набирає чинності з 1 січням2028 р..

Зміна строку дії проєкту постанови 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 постанови.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 5686;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 37180 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 234572 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з:

ознайомленням з вимогами проєкту акта 1 година* 52 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного постанови – високий, оскільки проєкт постанови розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проєкту постанови 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 проведених перевірок (інспектувань);

кількість виданих ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового), імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

кількість відмов у видачі ліцензії;

кількість випадків припинення (повного або часткового) або призупинення (повного або часткового) дії ліцензії;

кількість виданих сертифікатів відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) та/або сертифікатів відповідності вимогам належної дистриб'юторської практики (GDP);

кількість прийнятих органом державного контролю рішень про зупинення або припинення дії сертифікатів відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) та/або сертифікатів відповідності вимогам належної дистриб'юторської практики (GDP);

кількість прийнятих органом державного контролю рішень про відновлення дії сертифікатів відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) та/або сертифікатів відповідності вимогам належної дистриб'юторської практики (GDP).

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

Відстеження результативності проєкту постанови 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 регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Відстеження результативності буде проводитись центральним органом виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

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

___ _____ 2026 р.