

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів
у сфері лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою визначення порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, порядків ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів, приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри», а також встановлення та уніфікації порядку внесення відомостей про лікарський засіб та про дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до зазначених реєстрів, та спрямовано на реалізацію права органів державної влади, фізичних та юридичних осіб на отримання повної, достовірної та актуальної інформації про лікарські засоби та забезпечення доступності одержання такої інформації.

Проєкт акта розроблено на виконання положень Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», якими встановлено, що Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

При цьому Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» встановлено, що Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів.

У зв'язку з цим виникає необхідність врегулювання процедур:
ведення Державного реєстру лікарських засобів;

формування та ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та розроблення відповідних порядків їх ведення.

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити:

уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із зазначеними реєстрами;

створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб.

Враховуючи викладене, та з метою реалізації положень Закону, розроблено проєкт акта, яким:

пропонується затвердити:

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів;

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

пропонується внести зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, з метою приведення його у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Прийняття проєкту акта дозволить врегулювати та удосконалити процедуру внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, а також внесення інформації про дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

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 зазначене питання регулюється виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених

в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, а чинне регулювання ведення Державного реєстру лікарських засобів не відповідає нормативно-правовим актам вищої юридичної сили, а саме Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри».

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

запровадження уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;

створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;

оптимізація роботи Державного реєстру лікарських засобів, удосконалення його функціональних можливостей для користувачів, а також забезпечення накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручності в отриманні користувачами такої інформації.

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>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз), а саме не буде: визначено процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію</p>

	<p>України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>врегульовано процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>запроваджено уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що не дозволить виконати вимоги Закону;</p> <p>створено прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>оптимізовано роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалено його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечено накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, яка існує на цей час, відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.</p>	<p>Така альтернатива дозволить забезпечити:</p> <p>визначити процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на</p>

територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

врегулювати процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

запровадження уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;

створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;

оптимізувати роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалити його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечити накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: удосконалити законодавство України у сфері лікарських засобів в частині ведення реєстрів;

суб'єктам господарювання: виконувати вимоги Закону шляхом внесення відомостей про ввезені та

	<p>випущені в обіг лікарські засоби до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та отримувати інформацію з відповідних державних реєстрів;</p> <p>громадянам: отримувати необхідну інформацію щодо лікарських засобів.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) врегулювання процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України</p>	<p>Витрати відсутні.</p> <p>Витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів здійснюються за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p>

	<p>щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів;</p> <p>4) створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>5) оптимізацію роботи Державного реєстру лікарських засобів, удосконалення його функціональних можливостей для користувачів, а також забезпечення накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p>	
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту акта.</p>	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) визначити процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та</p>	<p>Реалізація проекту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.</p> <p>Фінансування видатків, необхідних для удосконалення Державного реєстру лікарських засобів,</p>

	<p>Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) врегулювати процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) запровадити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;</p> <p>4) створити прозорий механізм контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p>	<p>передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРИ РІШЕННЯ». Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747, 95 грн.</p> <p>Фінансування заходів щодо створення, технічної підтримки та модернізації Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.</p> <p>Разом з тим, витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів та його функціональних складових (Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на</p>
--	---	---

	<p>5) оптимізувати роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалити його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечити накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p>	<p>територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України) будуть здійснюватися за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Орієнтовна вартість витрат на адміністрування складає:</p> <p>у 2025 році - 6 600 тис. грн;</p> <p>у 2026 році - 7589 тис. грн;</p> <p>у 2027 році - 8728 тис. грн.</p>
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки доступ населення до достовірної інформації про лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, що ввозяться на територію України, зокрема для цілей паралельного імпорту, залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Витрати відсутні</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту акта.</p>	<p>Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до достовірної інформації про лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, що ввозяться на територію України, зокрема для</p>	<p>Витрати відсутні</p>

	цілей паралельного імпорту.	
--	-----------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект акта зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, а також суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	95	1409	104	0	1608*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6%	87,5%	6,5%	0%	100 %

**Під дію регулювання підпадають суб'єкти господарювання наступних категорій:*

- 1) суб'єкти господарювання - власники реєстраційних посвідчень;*
- 2) суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами.*

Для визначення кількості суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень використано дані щодо всіх власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, відомості про яких є в Державному реєстрі лікарських засобів.

Так станом на 27.06.2024 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 всесвітньо відомі фармацевтичні компанії, пропонується умовно допустити, що більшість з них належатимуть до суб'єктів середнього підприємництва та приблизно 5% (за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити біля 45-50 основних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок) - до суб'єктів великого підприємництва

Для визначення кількості суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами 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 виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною 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 – 589¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) врегулювання процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про</p>	<p>Додаткові витрати не очікуються, разом з тим вимоги Закону залишаться невиконаними.</p>

¹https://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/

	<p>внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів;</p> <p>4) створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>5) оптимізовано роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалено його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечено накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p>	
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту акта</p>	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) визначити процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських</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</p>

	<p>засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) врегулювати процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) запровадити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;</p> <p>4) створити прозорий механізм контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів для органів державної влади,</p>	<p>акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p>
--	---	---

	<p>юридичних та фізичних осіб;</p> <p>5) оптимізувати роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалити його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечити накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p>	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	72 192,00 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 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).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	1 - цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту постанови 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 альтернатив у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Для держави: Відсутні	Для держави: Відсутні. Додаткове навантаження на	Дана альтернатива не забезпечує потреби у

	<p>Для громадян: Відсутні. Доступ населення до достовірної інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, залишиться на існуючому рівні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>державний бюджет відсутнє. Витрати на адміністрування Реєстру здійснюються за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Додаткові витрати не очікуються, разом з тим вимоги Закону залишаться невиконаними.</p>	<p>розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту акта</p>	<p>Для держави: Прийняттям проекту акта буде забезпечено: - виконання вимог Закону та визначення</p>	<p>Для держави: Реалізація проекту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечує потреби у</p>

	<p>процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;</p> <p>- врегульовано процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>- запроваджено уніфікований підхід до</p>	<p>Фінансування видатків, необхідних для удосконалення Державного реєстру лікарських засобів, передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРІ РІШЕННЯ».</p> <p>Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747, 95 грн.</p> <p>Фінансування заходів щодо створення, технічної підтримки та</p>	<p>розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>
--	---	---	---

	<p>внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;</p> <p>- створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>- оптимізацію роботи Державного реєстру лікарських засобів,</p>	<p>модернізації Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.</p> <p>Разом з тим, витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів та його функціональних складових (Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на</p>	
--	---	---	--

	<p>удосконалено його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечено накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту постанови сприятиме виконанню вимог Закону щодо внесення інформації до</p>	<p>територію України) будуть здійснюватися за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>Орієнтовна вартість витрат на адміністрування складає:</p> <p>у 2025 році - 6600 тис. грн; у 2026 році - 7589 тис. грн; у 2027 році - 8728 тис. грн.</p> <p>Для громадян: Витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про</p>	
--	---	--	--

	<p>Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України; забезпеченню доступу до інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.</p>	<p>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 година * 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
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Переваги відсутні, альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p>	<p>Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, буде відсутнім.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту акта</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання.</p>	<p>Ризик зовнішніх чинників на дію акта відсутній.</p>

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів; Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України; Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, з метою приведення його у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Запропоноване проектом акта регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) виконання вимог Закону та визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону;

2) приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

3) запровадження уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;

4) створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;

5) оптимізацію роботи Державного реєстру лікарських засобів, удосконалення його функціональних можливостей для користувачів, а також забезпечення накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: виконати вимоги законодавства щодо врегулювання процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

суб'єктам господарювання: виконати вимоги Закону щодо внесення інформації до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та отримувати інформацію про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту;

громадянам: отримувати інформацію про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.

Заходи, які повинен здійснити орган влади (Міністерство охорони здоров'я України) для впровадження цього регуляторного акта:

забезпечити погодження проєкту акта з заінтересованими центральними органами виконавчої влади;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

подати проєкт акта на розгляд Кабінету Міністрів 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

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.

Фінансування видатків, необхідних для удосконалення Державного реєстру лікарських засобів, передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРИ РІШЕННЯ». Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747, 95 грн.

Фінансування заходів щодо створення, технічної підтримки та модернізації Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.

Разом з тим, витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів та його функціональних складових (Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру

введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України) будуть здійснюватися за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Орієнтовна вартість витрат на адміністрування складає:

у 2025 році - 6600 тис. грн;

у 2026 році - 7589 тис. грн;

у 2027 році - 8728 тис. грн.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва в межах даного аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

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 1 січня 2025 р., крім абзацу другого пункту 1 проекту акта, абзацу другого пункту 15 Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, що затверджується проектом акта, які набирають чинності одночасно в введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби».

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогнозується;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 1608;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 72 192 грн;

кошти та час, що витрачатимуться 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 суб'єктів господарювання – власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби та кількість суб'єктів господарювання – власників дозволів на паралельний імпорт;

кількість ввезених та випущених в обіг на території України лікарських засобів, у тому числі для цілей паралельного імпорту.

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

_____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО