

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для
міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних
інгредієнтів, що експортуються»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання вимог частини другої статті 109 Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX (далі – Закон № 2469-IX).

Із прийняттям Закону № 2469-IX виникла необхідність у перегляді підходів врегулювання питань проведення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Проєктом наказу пропонується визначити правові та організаційні засади здійснення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються шляхом оновлення термінології та приведення у відповідність до Закону № 2469-IX окремих регуляторних норм. Після впровадження проєкту наказу очікується гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.

Необхідність скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328 зумовлена набранням чинності новим Законом № 2469-IX, яким змінено правові засади регулювання відносин у сфері обігу лікарських засобів та визначено нові повноваження і механізми реалізації державної політики у цій сфері.

На виконання вимог зазначеного Закону розроблено новий нормативно-правовий акт, який комплексно врегульовує питання видачі сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтверджень для активних фармацевтичними інгредієнтів, що експортуються, з урахуванням нових законодавчих положень, міжнародних зобов'язань України та актуальних вимог належної виробничої практики.

У зв'язку з прийняттям нового нормативно-правового документу, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що

експортуються», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 року за № 992/38328 підлягає скасуванню з метою приведення нормативно-правової бази у відповідність до законодавства, усунення дублювання правового регулювання, забезпечення правової визначеності та недопущення одночасної дії двох нормативно-правових актів, які регулюють однакові правовідносини.

Окрім того, у зв'язку із прийняттям постанови Кабінету Міністрів України від 4 червня 2026 р. № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства», утворено Українське фармацевтичне агентство як центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, ринкового нагляду медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, біоімплантатів, косметичної продукції, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, та розпочато процедуру ліквідації Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також передача функцій Держлікслужби до Українського фармацевтичного агентства зокрема в частині сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

За 2025 рік було зареєстровано заяв – 378, з них на отримання сертифікатів міжнародної торгівлі – 364, на підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються – 14

За 2025 рік видано 457 сертифікатів, з них на отримання сертифікатів міжнародної торгівлі – 443, на підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються – 14

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проекту наказу МОЗ:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		–

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту наказу є затвердження процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються на виконання частини другої статті 109 Закону № 2469-IX та оновлення термінології, гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством. Затвердження проєкту наказу направлено на розвиток господарської діяльності в країні та стимулювання виробництва фармацевтичної продукції для експорту, збільшення експорту лікарських засобів, вироблених на території України, а також в цілому забезпечення досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

Завдяки прийняттю проєкту наказу будуть досягнуті такі цілі:

удосконалення та спрощення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

забезпечення права на отримання якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів – за рахунок співпраці з іншими країнами світу в рамках взаємозабезпечення лікарськими засобами, громадяни України також матимуть можливість отримувати тільки якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби, що вироблені відповідно до вимог стандартів;

розвиток господарської діяльності в країні та стимулювання виробництва фармацевтичної продукції для експорту, збільшення експорту лікарських засобів, вироблених на території України, а також в цілому забезпечення досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів у відповідність до Закону № 2469-IX оновлення термінології, гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, буде відсутня можливість видавати сертифікати якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та здійснювати підтвердження для

	активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Забезпечення громадян України та інших країн якісними та безпечними лікарськими засобами. За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів - збільшення робочих місць на підприємстві. За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – покращення іміджу України на міжнародній арені. Покращення бізнес-клімату в Україні.	1) перевірка та опрацювання поданої заяви та документів до неї; 2) оформлення та видача сертифіката лікарського засобу та/або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються; 60 529 грн / 20 робочих днів / 8 годин = 378 грн/год. 3) розміщення проекту акта на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн.
Альтернатива 2	Відсутні	Недоотримання податків від українських виробників лікарських засобів від експортної діяльності.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Забезпечення громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів з метою експорту - збільшення робочих місць на підприємствах.	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	20	110	–	–	130
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	15,38	84,62	–	–	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до відомостей Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів станом на 27.02.2026.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшення бюрократичних бар'єрів для виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері; Збільшення реєстрації лікарських засобів, вироблених на території України, за кордоном та в подальшому збільшення їх експорту.	Прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 1 722,00. Прогнозні мінімальні витрати на всіх суб'єктів господарювання складатимуть – 223 860,00.
Альтернатива 2	Наявність бюрократичних бар'єрів для виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.	Збільшення часу на процес реєстрації лікарських засобів за кордоном, неможливість для українського виробника нарощувати темпи виробництва з метою експорту лікарських засобів

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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного 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	4	Прийняття проекту наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів у відповідність до Закону № 2469-IX оновлення термінології, гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством. Затвердження проекту наказу буде сприяти розвитку господарської діяльності в країні та стимулювання виробництва фармацевтичної продукції для експорту, збільшення експорту лікарських засобів, вироблених на території

		України, а також в цілому забезпечення досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.
Альтернатива 2	1	Залишитися нерегульованим питання видачі сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та здійснення підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Покращення бізнес-клімату в Україні.	Для держави: Витрати на розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті МОЗ, що складає 52 грн. Для громадян: Відсутні. Реалізація положень проекту наказу не потребує витрат громадян. Для суб'єктів господарювання:	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом І Аналізу регуляторного впливу.

		Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту наказу.	
Альтернатива 2	Відсутні. Для держави: Відсутні. Залишається відсутній механізм видачі сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та здійснення підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Наявність бюрократичних бар'єрів для виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.	Відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи.	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки очікується	Відсутні. Витрати пов'язані з

	гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.	ознайомленням проектом наказу 3
Альтернатива 2	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Цілі затвердження проекту наказу не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

Реалізація поставлених цілей державного регулювання здійснюється шляхом затвердження проекту наказу. Проектом наказу пропонується визначити правові та організаційні засади здійснення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються шляхом оновлення термінології та приведення у відповідність до Закону № 2469-IX окремих регуляторних норм. Після впровадження проекту наказу очікується гармонізація національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.

Заходи, які необхідно здійснити органам виконавчої влади:

- 1) забезпечити інформування громадськості про вимоги цього регуляторного акта шляхом оприлюднення у засобах масової інформації;
- 2) ознайомитись із вимогами наказу;
- 3) забезпечити виконання вимог, передбачених наказом.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з наказом;
- 2) дотримуватися положень наказу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Впровадження проекту наказу надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, держави, суб'єктів господарювання та громадян.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 2).

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснюався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Акт набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, у зв'язку з тим, що орган державного контролю здійснює безкоштовно видачу сертифіката лікарського засобу;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта може незначно змінюватися, в залежності від зміни кількості суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів (промислове);

Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проекту наказу - прогнозні мінімальні витрати на одного с/г в перший рік регулювання складатимуть – 1 722,00.

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

Додаткові показники результативності регуляторного акта:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу сертифіката лікарського засобу та/або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до Європейського Союзу (ЄС) та інших країн, для лікарських засобів, призначених для споживання людиною відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС (далі - підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

кількість виданих органом державного контролю сертифікатів лікарського засобу та/або підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

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

Відстеження результативності проєкту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності проєкту наказу здійснюватиметься IV кварталі року після дня набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після проведення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Виконання заходів з відстеження результативності регуляторного акта буде забезпечене Міністерством охорони здоров'я України.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.