АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу ІІ Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»

І. Визначення проблеми

Відповідно до пункту 2 Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 на території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки імунобіологічні препарати, які відповідають вимогам державних і міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, включені до Державного реєстру лікарських засобів і пройшли у визначеному МОЗ порядку контроль якості.

Механізм державного контролю якості імунобіологічних препаратів здійснюється відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133 (далі – Порядок).

З метою удосконалення стандартизації та контролю якості імунобіологічних препаратів розроблено, а також приведення норм Порядку у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру» розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу ІІ Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» (далі – проєкт наказу).

Проєкт наказу спрямований на оптимізацію процедур контролю якості та прискорення доступу імунобіологічних препаратів на український ринок. Прийняття проєкту наказу сприятиме скороченню строків процедур державного контролю, що дозволить ефективніше реагувати на потреби ринку та забезпечити населення необхідними лікарськими засобами, водночас не послаблюючи рівень контролю за їхньою якістю.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проєкт наказу:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб’єкти господарювання,	+	
у тому числі суб’єкти малого підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою проєкту наказу є підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних лікарських засобів.

Прийняття проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

посиленню контролю за якістю лікарських засобів;

недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів;

створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	**Опис альтернативи**
Альтернатива 1	Затвердження проєкту наказу. Підвищить ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Забезпечить пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшить витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів. Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Посилення	Відсутні.

	контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.

3. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують більш швидке надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечить: - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

4. Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	2	6	34	93	135
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,48%	4,44%	25,19%	68,89%	100,00%
**Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб’єктів господарювання, що здійснюють ввезення в Україну лікарських засобів, одержана з метою проведення умовних розрахунків, за статистичною інформацією бази даних Держлікслужби. Джерело отримання інформації: Інформація щодо виданих територіальними органами Держлікслужби висновків про якість ввезених лікарських засобів*					

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; недопущення розповсюдження субстандартних лікарських засобів; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян. Положення проєкту наказу не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва кількісно визначено витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308), що додаються:

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	384 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	6096 грн.
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього	-

підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

4 - цілі прийняття проєкту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту наказу, 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 проєкту наказу дозволить: - підвищити ефективність заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну; - попередити обіг субстандартних лікарських засобів; - створити умови, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

		- посилити контроль за якістю лікарських засобів; - забезпечити пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - зменшити витрати на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	1	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечить: - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих,	Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб’єктів господарювання.

	неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.		
Альтернатива 2.	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати	Витрати відсутні.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечить: - пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; - недопущення застосування лікарських	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 години * 48 грн/год * 1 працівник).

	засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих; - зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	
Альтернатива 2.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні. Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від застосування неякісних лікарських засобів.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту наказу, зокрема, внесення змін до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, а саме:

скорочення термінів експертизи поданої документації та візуального контролю зразків кожної серії МІБП, а також скорочення термінів видачі висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів.

Запропоновані проєктом наказу зміни сприятимуть підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, зокрема:

дозволить досягти цілей державного регулювання щодо створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Забезпечить:

- пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;
- недопущення застосування лікарських засобів невстановленого походження, фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих;
- зменшення витрат для пацієнтів внаслідок зменшення ризику

застосування неякісних лікарських засобів.

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

проведення роз'яснювальної роботи серед суб'єктів господарювання щодо нових строків та процедур контролю якості імунобіологічних препаратів;

забезпечення належного інформування працівників територіальних органів Держлікслужби та уповноважених Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів лабораторій про зміни в нормативно-правовому регулюванні стосовно здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

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

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності після реєстрації Міністерством юстиції України.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів

господарювання (резидентів та нерезидентів), що ввозять лікарські засоби в Україну становить 135.

3. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – 1 година * 48 грн/год * 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб’єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

6. Кількість звернень/скарг суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акта;

7. Кількість недопущених до обігу неякісних лікарських засобів;

8. Кількість виявлених порушень, пов’язаних із дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності дії регуляторного акта буде проведено у III кварталі 2026 року, але не більше року з дня набрання чинності нормативно-правовим актом.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено у III кварталі 2027 року – через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть проводитися через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо кількості серій імунобіологічних препаратів, введених в обіг на підставі визнання результатів офіційного випуску серії національними регуляторними органами країн-членів ЄС або держав, з якими укладено відповідні угоди.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

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

«____» _____ 2025 р.