

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання
щодо ввезення на митну територію України, обліку, зберігання,
використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території
України досліджуваних лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання щодо ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів» (далі – проєкт акту) розроблено з метою врегулювання процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, які вивчаються або використовуються для порівняння у клінічних дослідженнях (випробуваннях), а також гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

Проєкт акту розроблено відповідно до частини двадцятої статті 10 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), згідно з якою ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюються відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Питання проведення клінічних досліджень (випробувань) врегульовано законодавством Європейського Союзу, зокрема:

1) Регламентом (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, який гармонізує процеси подання заявок на проведення клінічних досліджень, оцінки та нагляду за проведенням клінічних випробувань у ЄС. Так, згідно з цим Регламентом (як і відповідно до Директиви про клінічні випробування, яка скасована цим Регламентом), виробництво та імпорт досліджуваних лікарських засобів повинні відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) та відповідним рекомендаціям щодо GMP, виданим Європейською Комісією (стаття 63);

2) Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2017/1569 від 23 травня 2017 року, що доповнює Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 шляхом визначення принципів та настанов щодо належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів для людини та порядку проведення інспекцій, та містить чіткі та детальні рекомендації Комісії (ЄС) щодо належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів для людини;

3) Директивою 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (лікарські засоби для передової терапії));

4) Настановою з належної клінічної практики, що стосується лікарських засобів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10 жовтня 2019 року;

5) Правилами, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі (том 4 Настанова ЄС з належної виробничої практики. Лікарські засоби для людини та ветеринарії. Додаток 13 Досліджувані лікарські засоби).

Крім того, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) також видало додаткові рекомендації щодо обробки та доставки досліджуваних лікарських засобів (ЕМА: Керівництво щодо обов'язків спонсора щодо обробки та доставки досліджуваних лікарських засобів для використання людиною відповідно до Належної клінічної практики та Належної виробничої практики (ЕМА/INS/GMP/258937/2022) (14 вересня 2022 р.)).

Так, Керівництвом про обов'язки спонсора щодо обробки та доставки досліджуваних лікарських засобів для використання людиною відповідно до Належної клінічної практики та Належної виробничої практики, що затверджене 14 вересня 2022 р. Європейським агентством з лікарських засобів (дата набрання чинності 01 січня 2023 року), встановлено принципи управління досліджуваними лікарськими засобами спонсором для використання в клінічному випробуванні та відповідно до належної клінічної практики (GCP), які взаємодіють з належною виробничою практикою та доповнюють її.

В Україні, наразі, відсутній чіткий та прозорий механізм, врегулювання цього питання. Однак, оскільки Україна є частиною глобального фармацевтичного простору і бере участь у міжнародних багатоцентрових клінічних випробуваннях, українське законодавство повинно бути повністю гармонізоване з нормативно-правовими актами ЄС та міжнародними стандартами. Якщо досліджуваний лікарський засіб ввозиться з ЄС в Україну, європейський спонсор вимагає від українських дослідних установ дотримання тих самих жорстких процедур, що діють у Європі.

У зв'язку цим та прийняттям Закону виникла необхідність у формуванні нових підходів, зокрема до врегулювання процедури ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням на митну територію України досліджуваних лікарських засобів, їх обліком, зберіганням, використанням, знищенням, утилізацією або вивезенням з митної території України, потребують врегулювання шляхом затвердження нових вимог відповідно до Закону та з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

Основні групи (підгрупи), 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 зазначені проблеми не врегульовано в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань);

2) приведення підходів щодо процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

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: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах

	проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведено підходи щодо процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищуватися рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. А саме: для держави: законодавство України в частині ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів не буде приведено у відповідність до Закону та гармонізовано з законодавством Європейського Союзу, а також не буде встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів; для громадян: рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів залишиться без змін; для суб'єктів господарювання: ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, а процедура ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів не буде врегульованою. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення

Прийняття проекту акта.	у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів. Прийняття цього проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведення підходів до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: гармонізувати законодавство України у сфері ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та встановити чіткі та прозорі вимоги до ввезення на митну територію України,
--------------------------------	--

	обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів; суб'єктам господарювання: отримати нову прозору та зрозумілу процедуру ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів; громадянам: отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби.
--	---

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: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведено підходи до процедур ввезення на	Витрати наявні: 1) зростання ризиків, що мають негативний вплив на здоров'я громадян, спричинений відпуском неякісних лікарських засобів; 2) зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.

	митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищено рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.	
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта дозволить вирішити ряд питань щодо: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведення підходів до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання,	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у державному бюджеті.

	знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.	
--	--	--

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.	Витрати відсутні. Громадяни будуть забезпечені якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	130	370	215	-	715
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	18,2%	51,7%	30,1%	0%	100 %

**Примітка: 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 - 378¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведено підходи до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів,	Витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів не врегульованою.

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/>

	допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) встановленню чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів; 2) приведенню підходів до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	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 – 26000 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 11180 грн. Реалізація проєкту регуляторного акта спрямована на спрощення 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	26000 грн
Витрати с/г малого підприємництва	11180 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

1 - цілі прийняття проекту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах

		проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведено підходи до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищено рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання та приведення у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу процедури ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів. Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведення підходів до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до

		вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Вигоди відсутні, оскільки не буде: 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуютьс	Для держави: Витрати наявні: 1) зростання ризиків, спричинених відпуском неякісних лікарських засобів; 2) зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування неякісних лікарських засобів.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.

	я у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведено підходи до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищено рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. Для громадян: Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Для громадян: Витрати наявні. Зростання додаткових витрат на медичне обслуговування, у разі виникнення ускладнення після застосування неякісних лікарських	
--	---	--	--

	Для суб'єктів господарювання: відсутні, оскільки не буде 1) встановлено чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуютьс я у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведено підходи до процедур ввезення на митну територію України, обліку,	засобів. Для суб'єктів господарювання: витрати відсутні. Неприйняття проєкту регуляторного акта залишить процедуру ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів неврегульованою.	
--	--	--	--

	зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.		
Альтернатива 2.	Для держави: Прийняття проєкту акта дозволить вирішити ряд питань, зокрема щодо: 1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, які застосовуються до як незареєстрованих, так і зареєстрованих в Україні	Для держави: Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта не потребує витрат з державного та/або місцевих бюджетів.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить удосконалити процедуру ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів та привести її у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу.

	досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, що використовуютьс я у процесі та у межах проведення клінічних досліджень (випробувань); 2) приведення підходів до процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів. Для громадян: прийняття проекту акта сприятиме		
--	---	--	--

Для громадян:
Витрати відсутні.
Громадяни будуть

	забезпеченню доступу населення до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання: прийняття проекту акта сприятиме: 1) встановленню чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів; 2) приведенню підходів до врегулювання процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів,	забезпечені якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами. Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 52 грн/год* 1 працівник. Витрати великого та середнього підприємництва – 26000 грн. Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 11180 грн. Реалізація проекту регуляторного акта спрямована на врегулювання нового механізму ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних	
--	---	---	--

	допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу.	лікарських засобів.	
--	---	---------------------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості механізму ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання механізму ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів буде фактично відсутнім.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта.

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом:

затвердження Вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів.

Запропоноване проєктом акта регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

1) встановлення чітких та прозорих вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів;

2) приведення підходів до врегулювання процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

3) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: гармонізувати законодавство України у сфері обігу лікарських засобів з законодавством Європейського Союзу та створити новий механізм ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів;

суб'єктам господарювання: отримати нову чітку та прозору процедуру ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів;

громадянам: збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

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

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

провести погодження проєкту акта з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, а також направити проєкт акта до Міністерства юстиції України для проведення його правової експертизи та державної реєстрації в установленому законодавством про державну реєстрацію нормативно-правових актів порядку;

запровадити нову процедуру ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних 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 вимог буде сприяти запровадження чіткої та прозорої процедури ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних 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 – одночасно із введенням в дію Закону України «Про лікарські засоби».

Зміна строку дії проекту 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:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 715;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 26000 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 11180 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.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість проведених клінічних досліджень (випробувань);

кількість виданих органом ліцензування ліцензій на імпорту лікарських засобів, у тому числі досліджуваних.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі 2027 року після дня набрання ним чинності, але не більше року з дня набрання його чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься у IV кварталі 2028 року після дня набрання чинності акта.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — орган державного контролю, суб'єкти господарювання.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.