



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**РІШЕННЯ**

**про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта**

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» (далі – проєкт постанови), а також документи, надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 01.11.2024 № 24-4/41502/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), Державна регуляторна служба України

**встановила:**

проєктом постанови пропонується затвердити Порядок ввезення на територію України лікарських засобів (далі – Порядок).

Засадами державної регуляторної політики, визначеними Законом, встановлюється необхідність доведення регуляторним органом доцільності прийняття та впровадження в дію кожного окремого регуляторного акта.

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

Відповідно до вимог статті 1 Закону АРВ – документ, який містить обґрунтування необхідності державного регулювання шляхом прийняття регуляторного акта, аналіз впливу, який справлятиме регуляторний акт на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави, а також обґрунтування відповідності проєкту регуляторного акта принципам державної регуляторної політики.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 517 від 31.12.2024

Підписав: Краснолуцький Олександр Васильович

Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000002A543A00E12DDB00

Дійсний: з 06.11.2024 0:00:00 по 05.11.2026 23:59:59

Проект постанови розроблено з метою врегулювання процедури ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України та додержання вимог законодавства щодо безпечності якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу у порядку, визначеному статтею 73 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон про лікарські засоби).

Так, згідно з пунктом 2 розділу XI «Прикінцеві положення» цього закону Закон України 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби" визнається таким, що втратив чинність з дня введення в дію цього закону.

Враховуючи вищенаведене, слід зазначити, що регулювання відносин, пов'язаних із ввезенням на територію України лікарських засобів, потребують не тільки прийняття нового нормативно-правового акта відповідно до вимог Закону про лікарські засоби, а і перегляду діючих нормативно-правових актів у цій сфері.

З метою уникнення колізії норм права пропонуємо розробнику розглянути питання дії Постанови № 902 та у разі необхідності передбачити в проекті постанови положення щодо втрати її чинності.

Пунктом 6 розділу XI «Прикінцеві положення» Закону про лікарські засоби визначено, що Кабінету Міністрів України до введення в дію цього закону необхідно привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Відповідно до пункту 2 проекту постанови набрання її чинності відбувається одночасно з введенням в дію Закону про лікарські засоби.

Згідно з інформацією розділу I «Визначення проблеми» АРВ відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, регулюються в тому числі Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 ( у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. №793, далі – Постанова № 902).

Враховуючи вищенаведене слід зазначити, що регулювання відносин, пов'язаних із ввезенням на територію України лікарських засобів, потребують не тільки прийняття нового нормативно-правового акта відповідно до вимог Закону про лікарські засоби, а і перегляду діючих нормативно-правових актів у цій сфері.

З метою уникнення колізії норм права пропонуємо розробнику розглянути питання дії Постанови № 902 та у разі необхідності передбачити в проекті постанови положення щодо втрати її чинності.

Крім того, наданий розробником АРВ до проекту постанови не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 (далі – Методика).

У розділі III «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей» АРВ розробник повинен визначити всі прийнятні альтернативні способи

досягнення цілей державного регулювання, обрати для проведення оцінки альтернативних способів досягнення цілей не менше двох альтернатив, стисло описати їх та навести аргументи щодо переваги обраного способу.

Під час аналізу інформації, наведеної розробником у таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання», встановлено, що під дію нового регуляторного акта підпадають 104 малих суб'єктів господарювань, при цьому, джерело інформації цих статистичних даних в АРВ не визначено.

У зв'язку з цим, необхідно здійснити відповідні економічні розрахунки згідно з додатком 4 (М-Тест) до Методики.

Слід підкреслити, що факт відсутності належним чином проведеного фінансово-економічного аналізу запропонованих альтернатив не дозволить у подальшому об'єктивно оцінити, наскільки обраний розробником спосіб державного втручання відповідає проблемі, що потребує врегулювання, та наскільки його застосування буде ефективним для її вирішення.

Інформуємо, що аналіз вигод та витрат показує соціальну та економічну доцільність запропонованого регулювання, допомагає оцінити вплив, який може мати регуляторний акт на інтереси різних груп (держава, громадяни, суб'єкти господарювання).

У розділі 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» АРВ розробником не здійснені розрахунки витрат на виконання вимог регуляторного акта згідно з додатками 2-4 до Методики, що не дозволяє зробити висновок щодо забезпечення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, та чи є обраний спосіб регулювання оптимальним з позиції мінімізації витрат.

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, зокрема, ефективності та збалансованості, визначених статтями 4 та статті 8 Закону, в частині підготовки АРВ з урахуванням вимог Методики.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», ДРС

#### **вирішила:**

відмовити в погодженні проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів».

**В. о. Голови Державної  
регуляторної служби України**

**Олександр КРАСНОЛУЦЬКИЙ**