МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

_____ № _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає доопрацьований проєкт постанови Кабінету України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»» (далі – проєкт постанови), на перепогодження, у зв'язку із отриманим Рішенням про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта Державної регуляторної служби України від 31.12.2024 № 517.

Враховуючи стислі терміни подачі проєкту наказу на розгляд Уряду, просимо погодити проєкт постанови у найкоротші терміни.

Одночасно щодо зауваження Державної регуляторної служби України до проєкту постанови (рішення від 31.12.2024 р. № 517 «Про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта») стосовно необхідності доповнення зазначеного проєкту положеннями про визнання такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», повідомляємо наступне.

Згідно з пунктом 2 проєкту постанови КМУ «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» ця постанова набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), який вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 № 2102-IX (крім окремих його положень) (пункт 1 розділу XI Закону).

До дати введення в дію Закону питання здійснення контролю якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України регулюватиметься Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902.

Разом з тим на виконання вимог Закону (зі змінами внесеними, зокрема Законом України від 16 липня 2024 р. № 3860-IX «Про внесення змін до деяких

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
24-04/1808/2-25 від 15.01.2025
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович
3FAA9288358EC003040000000D1E3A008FBCD900
Міністерство охорони здоров`я України
24-04/1808/2-25 від 15.01.2025

законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») МОЗ було підготовлено та подано на погодження із заінтересованими органами проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів», яким внесено відповідні зміни, зокрема до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902. Зазначені зміни, на сьогодні, погоджено Державною регуляторною службою України (рішення від 10.12.2024 № 479).

Крім того, враховуючи, що частиною дванадцятою статті 42 Закону передбачено, що порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для здійснення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюються Кабінетом Міністрів України, МОЗ підготовлено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України», згідно з яким постанову Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» буде визнано такою, що втратила чинність.

Ця постанова має набрати чинності з дня введення в дію Закону України «Про лікарські засоби». На сьогодні цей проєкт постанови перебуває на стадії обговорення.

Додатки: проєкт постанови з відповідними додатками на 40 арк.

Заступник Міністра **Едем АДАМАНОВ**

Гроомович Олександр 200 06 86

ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів

Відповідно до частини шостої статті 73 Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є:**

1. Затвердити Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, що додається.

2. Ця постанова набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Прем'єр-міністр України **Денис ШМИГАЛЬ**

Віктор Ляшко

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

_____№ _____

ПОРЯДОК
ввезення на територію України лікарських засобів

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру ввезення на територію України та введення в обіг лікарських засобів з метою додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

ліцензований дистриб'ютор (далі – дистриб'ютор) - суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами і має ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами;

ліцензований імпортер (далі – імпортер) - суб'єкт господарювання, що провадить діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів.

Інші терміни у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217) (далі - ліцензійні умови).

3. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, що ввозяться на територію України, за виключенням:

лікарських засобів, що містять будь-які види клітин людини або тварини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом;

незареєстрованих лікарських засобів (крім лікарських засобів, що паралельно ввозяться в Україну паралельними імпортерами);

досліджуваних лікарських засобів;

активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk» (крім вимог, визначених пунктом 4 цього Порядку).

4. У разі ввезення на територію України активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk» суб'єкти господарювання здійснюють відбір зразків для проведення лабораторного контролю їх якості на відповідність

вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу до реєстраційного посвідчення або специфікацій реєстраційного досьє, або вимогам Державної фармакопеї України/Європейської Фармакопеї (для активних фармацевтичних інгредієнтів) самостійно і відповідають за якість зазначених лікарських засобів згідно із законодавством. Лабораторний контроль їх якості проводиться в лабораторії атестованій/уповноваженій органом державного контролю.

Суб'єкти господарювання щомісяця до 15 числа подають до органу державного контролю за місцем провадження господарської діяльності наступну інформацію та відомості: дату ввезення активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk», їх назву, номер та розмір серії, кількість, термін придатності, виробників, номер реєстраційного посвідчення (для активних фармацевтичних інгредієнтів - за наявності) та отримані протягом календарного місяця документи щодо проведення лабораторного контролю (сертифікати, специфікації, методи контролю тощо).

Разом з інформацією, зазначеною в абзаці другому цього пункту, суб'єкти господарювання подають до органу державного контролю документи та інформацію, передбачені статтею 46 Закону.

Інформація та підтверджуючі документи, зазначені в абзацах другому, третьому цього пункту, подаються в електронній формі через модуль програмно-технічного комплексу «Державна інформаційно-аналітична система контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» вебпорталу електронного урядування з контролю якості лікарських засобів.

У разі виявлення за результатами лабораторного аналізу неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk», суб'єкти господарювання не пізніше ніж протягом трьох робочих днів інформують орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності про заходи, вжиті у зв'язку з виявленням неякісних активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk».

5. Лікарські засоби, які відповідно до закону підлягають державному контролю якості, ввозяться на територію України та вводяться в обіг суб'єктами господарювання відповідно до вимог законодавства з питань порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України. Державний контроль якості таких лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за заявою суб'єкта господарювання. Інформація про введення в обіг серії такого лікарського засобу вноситься до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, органом державного контролю.

Введення в обіг таких лікарських засобів без проведення державного контролю якості не допускається.

6. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби ввозяться на територію України та вводяться в обіг відповідно до законодавства, у тому числі Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

7. На територію України лікарські засоби ввозяться:

1) дистриб'юторами, паралельними імпортерами - з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону;

2) імпортерами – з інших країн, крім зазначених у підпункті 1 цього пункту.

Ввезення лікарських засобів на територію України імпортерами

8. Імпорт лікарських засобів здійснюється відповідно до ліцензійних умов, з урахуванням вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) (далі – належна виробнича практика), затвердженої МОЗ.

Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися сертифікатом серії лікарського засобу, виданим виробником, що відповідає галузевому стандарту «Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії», затвердженому МОЗ, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.

Сертифікація серії лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюється уповноваженою особою імпортера шляхом проведення контролю відповідності серії лікарського засобу, що ввозиться, реєстраційному досьє, на підставі якого лікарський засіб зареєстровано в Україні, та вимогам належної виробничої практики.

Інформацію про імпортера має бути внесено до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, що імпортується.

9. Імпортер, в рамках сертифікації кожної серії лікарських засобів, що ввозяться на територію України, забезпечує проведення лабораторного контролю якості, а також інших перевірок, необхідних для сертифікації серії лікарського засобу відповідно до вимог належної виробничої практики.

Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю в порядку, встановленому МОЗ, та повинен охоплювати всі випробування, необхідні для підтвердження того, що лікарський засіб відповідає специфікаціям реєстраційного досьє, чинного на дату випуску серії лікарського засобу виробником.

Сертифікація серії лікарського засобу, щодо якого було проведено лабораторний контроль у загальноєвропейській мережі офіційних лабораторій контролю лікарських засобів (General European OMCL Network, GEON),

здійснюється уповноваженою особою імпортера на підставі результатів такого лабораторного контролю.

10. На час проходження кожною серією лікарських засобів, що ввозяться на територію України, лабораторного контролю якості лікарських засобів, зазначеного в пункті 9 цього Порядку, до випуску серії в обіг імпортер зобов'язаний забезпечити зберігання цих лікарських засобів у карантині.

За результатами лабораторного контролю якості лікарського засобу, що ввозиться та територію України (у разі його проведення у випадках, визначених цим Порядком), уповноважена особа імпортера сертифікує та випускає в обіг серію такого лікарського засобу та протягом трьох робочих днів з дня видачі сертифіката серії лікарського засобу подає до органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

У випадку, якщо частина серії готової продукції імпортується після того, як інша частина цієї ж самої серії була раніше імпортована в Україну, уповноважена особа імпортера, який одержує наступну частину серії, має право використовувати результати лабораторного контролю першої частини серії цього лікарського засобу, проведеного уповноваженою особою іншого імпортера, з урахуванням ризик-орієнтованого підходу, відповідно до вимог належної виробничої практики. При цьому уповноважена особа імпортера гарантує на підставі відповідних підтверджуючих документів, що:

обидві частини дійсно належать до цієї самої серії;

наступна частина серії лікарського засобу транспортувалася з дотриманням умов зберігання, визначених виробником;

випробувані зразки є репрезентативними для серії в цілому.

Якщо уповноважена особа імпортера не може гарантувати дотримання умов, зазначених у абзацах четвертому – шостому цього пункту, то лікарські засоби наступної частини серії, що ввозиться на територію України, направляються для проведення лабораторного контролю якості відповідно до пункту 9 цього Порядку.

11. У випадку виявлення невідповідностей під час проведення сертифікації серії лікарського засобу уповноваженою особою імпортера, що стосуються незначних відхилень у маркуванні та/або листку-вкладишу (невідповідності редакційного характеру, що не можуть спричинити шкоди для здоров'я людини), уповноважена особа імпортера інформує про це орган державного контролю з зазначенням заходів, вжитих для усунення цих невідповідностей з урахуванням ризик-орієнтованого підходу.

При негативному результаті лабораторного контролю якості лікарських засобів або в інших випадках, що унеможливлюють сертифікацію серії/частини серії, що могло негативно вплинути на якість, уповноважена особа імпортера інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та

вчиняє дії, передбачені законодавством в частині повернення постачальнику, утилізації, знищення лікарських засобів тощо, а також контрактом (договором), укладеним з іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником реєстрації на лікарський засіб.

12. У разі імпорту лікарського засобу із країн зі строгими регуляторними органами (SRAs), виготовленого та випущеного в обіг на території країни із строгими регуляторними органами (SRAs), що гарантує дотримання виробником такого лікарського засобу вимог належної виробничої практики, еквівалентних прийнятим в Україні, та здійснення у країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої статті 49 Закону, лікарський засіб не підлягає лабораторному контролю якості на території України.

Сертифікація серії лікарського засобу, що імпортується із країн зі строгими регуляторними органами (SRAs), здійснюється уповноваженою особою імпортера на підставі результатів лабораторного контролю якості лікарського засобу, зазначених в сертифікаті серії лікарського засобу виробника.

Ввезення лікарських засобів на територію України в рамках паралельного імпорту

13. Ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, лікарських засобів, які були призначені (на які видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний імпорт паралельним імпортером відповідно до ліцензійних умов, на підставі дозволу на паралельний імпорт, виданого органом державного контролю відповідно до порядку, затвердженого МОЗ.

14. Уповноважена особа паралельного імпортера здійснює сертифікацію серії лікарських засобів, що паралельно ввозиться на територію України, відповідно до ліцензійних умов та вимог належної виробничої практики.

На час проведення сертифікації серії паралельний імпортер зобов'язаний забезпечити зберігання таких лікарських засобів у карантині.

Уповноважена особа паралельного імпортера протягом трьох робочих днів з дня видачі сертифіката серії лікарського засобу подає до органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

15. У випадках виявлення ризиків, що могли негативно вплинути на якість лікарського засобу, відповідальна особа паралельного імпортера інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та вчиняє дії,

передбачені законодавством в частині повернення постачальнику, утилізації, знищення лікарських засобів тощо, а також контрактом (договором), укладеним з іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

Ввезення лікарських засобів на територію України дистриб'юторами

16. Ввезення лікарських засобів, вироблених та випущених в обіг для експорту в Україну уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється дистриб'юторами.

17. Відповідальна особа дистриб'ютора здійснює перевірку якості лікарських засобів серії, що ввозиться. Обсяг такої перевірки встановлюється ліцензійними умовами.

На час проведення перевірки, зазначеної в абзаці першому цього пункту, дистриб'ютор зобов'язаний забезпечити розміщення таких лікарських засобів у карантині.

За результатами проведеної перевірки відповідальна особа дистриб'ютора дозволяє реалізацію ввезеної серії лікарського засобу та протягом трьох робочих днів з дня завершення перевірки подає до органу державного контролю дані, визначені пунктом 19 цього Порядку, у режимі інформаційного повідомлення відповідно до пункту 20 цього Порядку.

18. У випадку виявлення невідповідностей під час проведення перевірок відповідальною особою дистриб'ютора, що стосуються незначних відхилень у маркуванні та/або листку-вкладишу (невідповідності редакційного характеру, що не можуть спричинити шкоди для здоров'я людини), відповідальна особа дистриб'ютора інформує про це орган державного контролю з зазначенням заходів, вжитих для усунення цих невідповідностей з урахуванням ризик-орієнтованого підходу.

У випадках виявлення ризиків, що могли негативно вплинути на якість лікарського засобу, відповідальна особа дистриб'ютора інформує в день отримання таких результатів орган державного контролю та вчиняє дії, передбачені законодавством в частині повернення постачальнику, утилізації, знищення лікарських засобів тощо, а також контрактом (договором), укладеним з іноземним виробником та/або постачальником таких лікарських засобів, та/або власником реєстрації на лікарський засіб.

Окремі питання ввезення та здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться або паралельно ввозяться на територію України

19. Дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, включають відомості про:

назву лікарського засобу, дозування, форму випуску (лікарську форму), вид упаковки;

номер державної реєстрації лікарського засобу, що ввозиться, або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

номер серії, розмір серії та кількість лікарських засобів, що ввозяться із цієї серії, інформацію про ввезення (перше, повторне);

дата закінчення терміну придатності серії лікарського засобу;

власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорт, його адресу та контактні дані;

виробника лікарського засобу, його найменування, адресу та контактні дані;

суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їхні адреси та контактні дані, у тому числі інформацію про уповноважену (відповідальну) особу, якою було надано дозвіл на обіг даної серії.

20. Відомості, зазначені у пункті 19 цього Порядку, вносяться до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, органом державного контролю не пізніше наступного робочого дня з дня надходження до нього інформаційного повідомлення з цими відомостями, отриманого через електронний кабінет від уповноваженої особи імпортера (паралельного імпортера), відповідальної особи дистриб'ютора.

Уповноважена особа імпортера (паралельного імпортера), відповідальна особа дистриб'ютора відповідає за повноту та достовірність відомостей, поданих у режимі інформаційного повідомлення.

21. Під час здійснення контролю якості серії лікарського засобу імпортер, дистриб'ютор перевіряють нанесення засобів безпеки на лікарські засоби відповідно до вимог статті 57 Закону України «Про лікарські засоби».

22. Для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Держмитслужба подає органу державного контролю інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби в порядку та за формою, визначеними наказом МОЗ та Мінфіну.

23. Вимоги щодо проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, визначені цим Порядком, не застосовуються до лікарських засобів:

1) виробництво та контроль якості серії яких здійснюється у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs);

2) щодо яких здійснено державний контроль якості у випадках, встановлених законодавством.

24. Орган державного контролю у встановленому законодавством порядку може заблокувати внесення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у таких випадках:

1) наявності істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів;

3) відсутності даних у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

25. У разі прийняття рішення про блокування внесення інформації, зазначеної в пункті 19 цього Порядку, до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, орган державного контролю не пізніше наступного робочого дня з дня прийняття такого рішення повідомляє суб'єкта господарювання із обґрунтуванням причин такого блокування.

Рішення органу державного контролю про блокування внесення інформації до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, може бути оскаржене в установленому законодавством порядку.

26. Відповідальність за порушення процедури ввезення лікарських засобів на територію України визначається законом.

Віктор Ляшко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою врегулювання процедури ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України з метою додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигаля Д.А. від 05.08.2024 № 24427/1/1-24, підпункту 1.3 пункту 1 плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та частини шостої статті 73 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Гармонізація законодавства України щодо обігу лікарських засобів є необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань нашої держави з комплексним урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Так, стаття 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, передбачає, зокрема, що:

держави-члени вживають всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб у випадку, якщо лікарські препарати походять з третіх країн, незалежно від того, чи препарат був виготовлений у Спільноті, щоб кожна партія продукції пройшла у державі-члені повний якісний аналіз щонайменше всіх активних речовин та всі інші вивчення або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських препаратів відповідно до вимог дозволу про виготовлення;

партії лікарських препаратів, які пройшли перевірки у державі-члені, звільняються від перевірок в іншій державі-члені, якщо вони випускаються на ринок в іншій державі-члені, супроводжуються звітами про перевірки, підписані уповноваженою особою;

у всіх випадках та, зокрема, якщо лікарські препарати випускаються у продаж, уповноважена особа повинна засвідчити у реєстрі або рівноцінному документі, наданому з цією метою, що кожна партія продукції відповідає положенням цієї статті; інформація у вищезгаданому реєстрі або рівноцінному йому документі має постійно поновлюватись по мірі того, як здійснюються операції, та ці документи мають бути у розпорядженні представників

компетентного органу протягом періоду, що визначений у постановах зацікавленої держави-члена та у будь-якому випадку щонайменше протягом п'яти років.

Такі самі підходи щодо ввезення лікарських засобів на територію України та їх обігу визначено Законом.

На сьогодні 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 Україні від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793), який прийнято відповідно до вимог Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». При цьому існуючий в Україні порядок організації контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує приведення у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, в частині процедури ввезення лікарських засобів на територію України та випуску їх в обіг.

Крім того, після введення в дію Закону буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

У зв'язку з цим пунктом 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону на Кабінет Міністрів України покладено обов'язок до введення в дію Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, потребують прийняття нового акта Кабінету Міністрів України відповідно до нових вимог, передбачених Законом.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

закони України «Основи законодавства про охорону здоров'я», від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів Україні від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, а тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною митною службою України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних лікарських засобів, що ввозяться на територію України
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, а також сприятиме виконанню Україною своїх Євроінтеграційних зобов'язань
Суб'єкти господарю-вання	матиме позитивний вплив	Встановлення чітких та прозорих вимог щодо ввезення лікарських засобів на територію України з урахуванням вимог Європейського законодавства із спрощенням процедури ввезення сприятиме підвищенню ефективності діяльності суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів в Україну

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

«__»_____ 2024 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива).

Відповідно до положень статті 51 Директиви Держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб зазначена у статті 48 Директиви кваліфікована особа, без обмеження її відносин з власником дозволу на виробництво, у контексті передбачених статтею 52 Директиви процедур відповідала за забезпечення:

у випадку лікарських засобів, виготовлених у відповідних державах-членах, щоб кожна партія лікарських засобів була виготовлена і перевірена відповідно до чинного законодавства такої держави-члена та згідно з вимогами дозволу на реалізацію;

у випадку лікарських засобів, що походять з третіх країн, незалежно від того, чи був засіб виготовлений у Співтоваристві, щоб кожна виробнича партія проходила у державі-члені повний якісний аналіз, кількісний аналіз принаймні всіх діючих речовин і всі інші тестування або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог дозволу на реалізацію.

Партії лікарських засобів, які пройшли такий контроль у державі-члені, необхідно звільнити від контролю, якщо вони реалізуються в іншій державі-члені та супроводжуються звітами про результати контролю, підписаними кваліфікованою особою.

У разі, якщо лікарські засоби імпортують із третьої країни, і Співтовариство разом з країною- експортером вжили всіх відповідних заходів для забезпечення того, щоб виробник лікарського засобу застосовував стандарти належної виробничої практики щонайменше еквівалентні до стандартів, встановлених Співтовариством, та того, щоб у країні-експортері був проведений контроль, зазначений у пункті (b) першого підпараграфа параграфа 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов'язку проводити такий контроль.

У всіх випадках та, зокрема, якщо лікарські засоби випускаються для продажу, кваліфікована особа повинна засвідчити у реєстрі або еквівалентному документі, наданому з цією метою, що кожна виробнича партія відповідає

положенням цієї статті; зазначений реєстр або еквівалентний документ необхідно регулярно оновлювати в міру здійснення операцій та надавати у розпорядження агентів компетентного органу протягом періоду, визначеного у положеннях відповідної держави-члена, але, у будь-якому випадку, протягом щонайменше п'яти років.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй.

Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

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

____ _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання процедури ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України та додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу.

Відповідно до частини шостої статті 73 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) порядок ввезення на територію України лікарських засобів встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Гармонізація законодавства України щодо обігу лікарських засобів є необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань нашої держави з комплексним урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Так, стаття 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, передбачає, зокрема, що:

держави-члени вживають всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб у випадку, якщо лікарські препарати походять з третіх країн, незалежно від того, чи препарат був виготовлений у Спільноті, щоб кожна партія продукції пройшла у державі-члені повний якісний аналіз щонайменше всіх активних речовин та всі інші вивчення або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських препаратів відповідно до вимог дозволу про виготовлення;

партії лікарських препаратів, які пройшли перевірки у державі-члені, звільняються від перевірок в іншій державі-члені, якщо вони випускаються на ринок в іншій державі-члені, супроводжуються звітами про перевірки, підписані уповноваженою особою;

у всіх випадках та, зокрема, якщо лікарські препарати випускаються у продаж, уповноважена особа повинна засвідчити у реєстрі або рівноцінному документі, наданому з цією метою, що кожна партія продукції відповідає положенням цієї статті; інформація у вищезгаданому реєстрі або рівноцінному йому документі має постійно поновлюватись по мірі того, як здійснюються операції, та ці документи мають бути у розпорядженні представників компетентного органу протягом періоду, що визначений у постановах зацікавленої держави-члена та у будь-якому випадку щонайменше протягом п'яти років.

Такі самі підходи щодо ввезення лікарських засобів на територію України та їх обігу визначено Законом.

На сьогодні 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 Україні від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793), який прийнято відповідно до вимог Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». При цьому існуючий в Україні порядок організації контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує приведення у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, в частині процедури ввезення лікарських засобів на територію України та випуску їх в обіг.

Крім того, після введення в дію Закону буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

У зв'язку з цим пунктом 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону на Кабінет Міністрів України покладено обов'язок до введення в дію Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, потребують прийняття нового акта Кабінету Міністрів України відповідно до нових вимог, передбачених Законом.

З урахуванням потреби реалізації положень Закону підготовлено проєкт постанови Кабінету Міністрів України, що врегульовує порядок ввезення лікарських засобів на територію України та випуску їх в обіг. Прийняття цього проєкту постанови Кабінету Міністрів України дозволить збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

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 такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України лікарських засобів ліцензованими імпортерами, ліцензованими дистриб'юторами, ліцензованими паралельними імпортерами.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною;

створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів;

покращення доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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 забезпечено: 1) належного функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) спрощення системи контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України; 3) збільшення доступу населення України до ефективних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. А саме: для держави: законодавство України у сфері імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України не буде

	гармонізовано з законодавством Європейського Союзу; для громадян: збільшуватиметься доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу; для суб'єктів господарювання: 1) ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі процедура ввезення лікарських засобів на територію України залишиться складною та довготривалою. Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта.	Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням законодавства Європейського Союзу, у тому числі Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною. Прийняття цього проєкту постанови спричинить вирішенню ряду питань: 1) врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) збільшуватиметься доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу;

	3) спрощення процедури контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України. Запровадження такого регулювання дозволить: державі: гармонізувати законодавство України у сфері імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України із законодавством Європейського Союзу та забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами; суб'єктам господарювання: ввозити на територію України лікарські засоби за оновленою, спрощеною та приведеною у відповідність до законодавства Європейського Союзу процедурою; громадянам: отримувати якісні та ефективні лікарські засоби, у тому числі ті, що застосовуються на території Європейського Союзу.

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 забезпечено: 1) дієвого механізму ефективного запобігання та протидії обігу неякісних та неефективних лікарських засобів; 2) належне функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС	Витрати відсутні.

	Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) врегулювати процедуру ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) спростити механізм контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України; 3) покращити доступ населення до лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

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 відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Витрати відсутні

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

Проєкт акта зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у тому числі паралельного імпорту, оптової торгівлі.

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	45	440	104	0	589

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7%	75%	18%	0%	100 %

Для проведення цих розрахунків 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 імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової 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 – 589[1].

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) належного функціонування процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме:	Наявні витрати часу та коштів для отримання

[1] https://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/

	1) врегулюванню процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) спрощенню процедури контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України; 3) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.

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	23 280 грн

Витрати с/г малого підприємництва	4 992 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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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 проєкту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено: 1) врегулювання процедури ввезення лікарських засобів на територію України у відповідності до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною; 2) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.
Альтернатива 2.	4	Прийняття цього проєкту акта сприятиме:

		1) врегулюванню порядку ввезення лікарських засобів на територію України; 2) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні	**Для держави:** вісутні **Для громадян**: відсутні. **Для суб'єктів господарювання:** відсутні	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2.	**Для держави:** для держави: законодавство України у сфері імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України буде гармонізовано з законодавством Європейського Союзу; поліпшуватиметься ситуація із забезпечення громадян	**Для держави:** Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити порядок ввезення на територію України лікарських засобів ліцензованими імпортерами, ліцензованими дистриб'юторам и, ліцензованими

	якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, у тому числі такими, що застосовуються на території Європейського Союзу. **Для громадян:** Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів. **Для суб'єктів господарювання:** Прийняття проєкту акта сприятиме: ввезенню на територію України лікарські засоби за оновленою та спрощеною процедурою, приведеною у відповідність до законодавства Європейського Союзу.	**Для громадян**: Витрати відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.	паралельними імпортерами.

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 недостатньої врегульованості процедури ввезення лікарських засобів на територію України.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання порядку ввезення лікарських засобів на територію України лишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері ввезення лікарських засобів на територію України.	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 постанови передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Визначені цілі досягаються шляхом прийняття Порядку ввезення на територію України лікарських засобів, яким врегульовано процедуру ввезення лікарських засобів на територію України ліцензованими імпортерами, ліцензованими дистриб'юторами, ліцензованими паралельними імпортерами, а також окремі питання здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться або паралельно ввозяться на територію України.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулюванню процедури ввезення лікарських засобів на територію України відповідно до вимог Закону та з урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною;

2) запровадженню спрощеної та приведеної у відповідність до законодавства Європейського Союзу процедури контролю при ввезенні лікарських засобів на територію України;

3) покращенню доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: гармонізувати законодавство України у сфері імпорту лікарських засобів та їх подальшого обігу на території України із законодавством Європейського Союзу та забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами;

суб'єктам господарювання: ввозити на територію України лікарські засоби за оновленою, спрощеною та приведеною у відповідність до законодавства Європейського Союзу процедурою;

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби.

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

провести погодження проєкту акта з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, а також направити проєкт акта до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи;

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

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.

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 18 відсотків, здійснено 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), що наведено в 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 заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущенню обігу фальсифікованих лікарських засобів; створенню 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.

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, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня опублікування проєкту акта, а термін введення в дію - одночасно з введенням в дію Закону, який вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX.

Зміна строку дії проєкту 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 проєкт 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: 589;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 23 280 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 4 992 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година* 48 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 ввезених та випущених в обіг на території України лікарських засобів.

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

Відстеження результативності проєкту 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 проєктом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту 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 **Віктор ЛЯШКО**

___ _____ 2025 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: *отримання первинної інформації про вимоги регулювання*;* подання інформації до органу державного контролю (у разі ввезення на територію Уряїни активних фарацевтичних	48 грн 48 грн	48 грн 48 грн

	інгредієнтів та продукції «in bulk»): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; подання інформаційного повідомлення до органу державного контролю (щодо відомостей, що мають бути внесені до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України): 2 години * 48 грн/год * 1 працівник; проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України.	96 грн 384000** грн	96 грн 384000** грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	384192 грн	384192 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	485	485
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	186333120 грн	186333120 грн

**Для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн/год.*

*** Витрати, визначені за даними вартості послуг з проведення аналізу якості лікарських засобів деяких лабораторій з аналізу якості лікарських засобів та медичної продукції.*

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	-	-	-

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **104** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **104** (одиниць) та мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **18** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				

Продовження додатка 2

1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	**0**	**0**	**0**
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	**0**	**0**	**0**
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	**0**	**0**	**0**
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	**0**	**0**	**0**
5	Інші процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**
6	Разом, гривень	**0**	**X**	**0**
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**0**		
8	Сумарно, гривень	**0**	**X**	**0**
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	**48** (48 грн*1 год.)	**0**	**48** (48 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший

Продовження додатка 2

				рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	**0**	**0**	**0**
11	Процедури офіційного звітування	**0**	**0**	**0**
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	**0**	**0**	**0**
13	Інші процедури: 1) подання інформації до органу державного контролю (у разі ввезення на територію Уаїни активних фарацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk»): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; 2) подання інформаційного повідомлення до органу державного контролю (щодо відомостей, що мають бути внесені до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України): 2 години * 48 грн/год * 1 працівник; 3) проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на	**48** **96** **384000**	**0** **0** **0**	**48** **96** **384000**

Продовження додатка 2

	територію України.			
14	Разом, гривень	**384192**	**X**	**384192**
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	**104**		
16	Сумарно, гривень	**39955968**	**X**	**39955968**

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	**Планові витрати часу на процедуру**	**Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)**	**Оцінка кількості процедурза рік, що припадають на одного суб'єкта**	**Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання**	**Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень**
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Продовження додатка 2

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Разом за рік	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Сумарно за п'ять років	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Розрахунок вартості адміністрування регулювання здійснюється для МОЗ, проте витрати для МОЗ не передбачаються, оскільки відповідно до Закону

України «Про лікарські засоби» державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, у тому числі тих, що ввозяться на територію України, має здійснювати орган державного контролю, який на сьогодні перебуває в процесі утворення.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	**0**	**0**
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	**39955968**	**39955968**
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	**0**	**0**
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	**0**	**0**
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	**39955968**	**39955968**

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Міністерство охорони здоров`я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист **До документа**

24-04/1808/2-25 від 15.01.2025 р.

Направлення проєкту ПКМУ "Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів" на погодження

Підписано: **Адаманов Едем Бекірович**

Міністерство охорони здоров`я України
24-04/1808/2-25 від 15.01.2025
Адаманов Едем Бекірович

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»

Проект постанови КМУ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

Додаток 1 до Аналізу регуляторного впливу

Додаток 2 до Аналізу регуляторного впливу

ПОРЯДОК

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження Порядку ввезення на територію

України лікарських засобів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» (далі – проєкт постанови).