АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

І. Визначення проблеми

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів.

Удосконалення контролю за призначенням та відпуском тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для громадського здоров'я, зокрема, це стосується таких категорій лікарських засобів, як похідні морфіну, габапентиноїди, антибактеріальні лікарські засоби групи резерву (С) та антибактеріальні лікарські засоби групи спостереження (В), що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділі (далі – аптечний заклад) згідно з інструкцією для медичного застосування, сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та появи залежності від зазначених речовин.

Зважаючи на викладене Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) розроблено проєкт наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проєкт наказу).

Прийняття та реалізація проєкту наказу дозволить виписувати електронні рецепти на зазначені категорії лікарських засобів, крім випадку, встановленого пунктом 21 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» у разі їхньої реімбурсації, а також реєструвати їх відпуск у ЕСОЗ. Умовою для відпуску аптечними закладами зазначених категорій лікарських засобів за електронним рецептом є пред'явлення пацієнтом, одержаної у встановленому порядку інформації з кодом підтвердження та номером електронного рецепту. Зазначене сприятиме удосконаленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску зазначених категорій лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують лікування відповідно до медичних показань.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-

У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують лікування відповідно до медичних показань;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску зазначених категорій лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Збереження наявної ситуації.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає, що в разі призначення лікарем лікарського засобу зазначеної категорії за загальним правилом буде виписуватися виключно електронний рецепт, крім випадку виписування лікарем паперового рецепта, встановленого пунктом 2^1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»: *«2^1. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій (далі - перелік), з дня набрання чинності таким наказом (або внесення змін до нього) у разі відсутності технічної можливості виписування*

	електронних рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360.».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я зв'язку з необхідністю надання медичної допомоги особами, що постраждали від зловживання чи неконтрольованого вживання зазначених категорій лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме раціональному використанню зазначених категорій лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я у зв'язку з необхідністю надання медичної допомоги особами, що постраждали від зловживання чи неконтрольованого вживання зазначених категорій лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Подолання негативних наслідків від зловживання зазначеними категоріями лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання зазначеними категоріями лікарських	Відсутні.

	засобів, а також сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують лікування відповідно до медичних показань.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	213	2493	2260	4 966*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

** за даними Держлікслужби станом на кінець 2024 року*[1]

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу передбачає, насамперед, виписування виключно електронного рецепту для зазначених категорій лікарських засобів (крім встановлених випадках у разі реімбурсації), а також відпуску таких лікарських засобів за електронними рецептами, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю населенню, пов'язані із зловживанням зазначеними категоріями лікарських засобів; - сприяти контролю за виписуванням та відпуском таких	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.

[1] https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2025/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%94%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2024-%D1%80%D1%96%D0%BA.pdf

	лікарських засобів; - зменшити навантаження на заклади охорони здоров'я, пов'язані з паперовими рецептами; - удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують лікування за медичними показаннями.	

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	20 448 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	456 288 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 наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту наказу дозволить: 1) удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують лікування відповідно до медичних показань; 2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску зазначених категорій лікарських засобів; 3) удосконалити підходи до раціонального використання зазначених категорій лікарських засобів; 4) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом зазначених категорій лікарських заходів.; 5) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування, спричинене нераціональним використанням зазначених категорій лікарських засобів та їх зловживанням; відсутність можливості забезпечення реального контролю за рецептурним відпуском зазначених категорій лікарських засобів за паперовими рецептами.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		Для громадян: витрати на медичну допомогу, необхідну внаслідок зловживання зазначеними категоріями лікарських засобів. Пряма загроза життю та здоров'ю. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для надання медичної допомоги населенню, що постраждало внаслідок неконтрольованого обігу зазначених категорій лікарських засобів. Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі збоку інших осіб; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням, необхідним внаслідок нераціонального використання	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання зазначених категорій лікарських засобів та покращення контролю за їх обігом; надає доступ до необхідних лікарських засобів відповідно до встановленого курсу лікування та призначених кваліфікованими працівниками.

	зазначених категорій лікарських засобів; удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують лікування відповідно до медичних показань. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: удосконалення процесів виписування та відпуску зазначених категорій лікарських засобів.		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від зловживання зазначеними категоріями лікарських засобів. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування та інші заходи у зв'язку з зловживанням зазначеними категоріями лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною,	Відсутні. Витрати пов'язані з

	сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують лікування відповідно до медичних показань; удосконаленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску зазначених категорій лікарських засобів; зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.	ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник).

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

Проєктом наказу пропонується:

внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

затвердити Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі – Правила), та Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494).

Змінами пропонується:

1) доповнити Правила додатком 7, яким встановити перелік лікарських засобів, на які не допускається виписування паперового рецепту замість електронного, крім випадку, встановленого пунктом 21 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» у разі їхньої реімбурсації (далі – Перелік);

2) включити до Переліку за міжнародною непатентованою назвою та кодом анатомо-терапевтично-хімічним такі категорії лікарських засобів:

похідні морфіну (Бутарфанол (Butorphanol) та Налбуфін (Nalbuphine));

габапентиноїди (за переліком);

антибактеріальні лікарські засоби групи резерву (С) (за переліком);

антибактеріальні лікарські засоби групи спостереження (В) (за переліком).

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 4 966;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.

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

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптечних закладів, які будуть відпускати зазначені категорії лікарських засобів за електронним рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на зазначені категорії лікарських засобів;

кількість виписаних лікарями електронних рецептів на зазначені категорії лікарських засобів;

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

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено у III кварталі 2026 року шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись у IV кварталі 2026 року шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись починаючи з IV кварталу 2029 року раз на кожні три роки.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

«_____» _____ 2025 р.