

Звіт
про базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів
України від 27 грудня 2023 року № 1389 «Про внесення змін до постанов
Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458 і від 13 травня 2013 р.
№ 333»

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата його прийняття та номер

Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2023 року № 1389 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458 і від 13 травня 2013 р. № 333» (далі – регуляторний акт).

2. Назва виконавця заходів з відстеження
Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення доступу до рецептурних лікарських засобів пацієнтам, зокрема тим, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів на необхідні рецептурні лікарські засоби;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів за кошти пацієнтів на підставі електронного рецепта;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання чи неконтрольованого вживання рецептурних лікарських засобів.

4. Строк виконання заходів з відстеження
Червень 2026 року.

5. Тип відстеження (базове, повторне або періодичне)
Базове відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Відстеження результативності регуляторного акта здійснювалося з використанням статистичного методу аналізу даних, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

7. Дані та припущення, на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних

Для відстеження результативності цього регуляторного акта здійснювався аналіз таких кількісних показників:

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 7524;
кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.

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

Результативність регуляторного акту буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на лікарські засоби;

кількість виписаних лікарями електронних рецептів на лікарські засоби;

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

Такий показник як розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією регуляторного акта, запропоновано в даному випадку не застосовувати, оскільки запропоноване регуляторним актом регулювання стосується, насамперед, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що здійснюється за кошти пацієнтів.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта

Показник	Значення до	Значення після	Коментар
кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта	7524	суб'єкти господарювання (аптеки), які мають ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, та які мають ліцензію на реалізацію (відпуск) підконтрольних препаратів та здійснюють їх реалізацію за електронним рецептом	За програмою «Біль та надання паліативної допомоги» ПМД (наркотичні лікарські засоби) по МНН по реімбурсації (морфін, фентаніл, фенобарбітал, діазепам); (146 суб'єктів господарювання; 675 місць відпуску; 345 тис. виписаних рецептів по реімбурсації за весь час включення

			таких ЛЗ в програму).
кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.			
рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України	високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України	високий	
кількість суб'єктів господарювання, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом		кількість аптек, зареєстрованих в ЕСОЗ - 3778 суб'єктів господарювання та 19 334 місць відпуску	За програмою «Біль та надання паліативної допомоги» ПМД (наркотичні лікарські засоби) по МНН по реімбурсації (морфін, фентаніл, фенобарбітал, діазепам); (146 суб'єктів господарювання; 675 місць відпуску; 345 тис. виписаних рецептів

			по реімбурсації за весь час включення таких ЛЗ в програму).
кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на лікарські засоби		кількість лікарів, зареєстрованих в ЕСОЗ - 147 494 осіб	
кількість виписаних лікарями електронних рецептів на лікарські засоби	кількість виписаних рецептів – 67 452 698 (з них 65 793 085 по реімбурсації) станом на 31.12.2023	кількість виписаних рецептів – 113 669 041 (з них 108 734 920 по реімбурсації)	За програмою «Біль та надання паліативної допомоги» ПМД (наркотичні лікарські засоби) по МНН по реімбурсації (морфін, фентаніл, фенобарбітал, діазепам); (146 суб'єктів господарювання; 675 місць відпуску; 345 тис. виписаних рецептів по реімбурсації за весь час включення таких ЛЗ в програму).
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта	0	0	

9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей

Прийняття регуляторного акта забезпечило:

контроль за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських

засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Регуляторним актом забезпечено правові передумови для:

удосконалення контролю за призначенням, відпуском, а також використанням лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, шляхом поступового запровадження для таких лікарських засобів електронного рецепта відповідно до правил, встановлених Міністерством охорони здоров'я України.

З метою оцінки ступеня досягнення регуляторним актом визначених цілей повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«____» _____ 2026 р.