

АНА 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»

I. Визначення проблеми

Виписування рецептів на лікарські засоби та їх відпуск врегульовано Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби та Порядком відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі – наказ № 360).

Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану, що класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, відносяться лікарські засоби з діючими речовинами: Налбуфін (МНН: Nalbuphine), Буторфанол (МНН: Butorphanol), Диналбуфіну себакат (синонімічне найменування: Dinalbuphine sebacate) (далі – лікарські засоби N02AF).

Лікарські засоби N02AF – є сильнодіючими опіоїдними анальгетиками, похідними морфінану, застосування яких потребує дотримання особливих рекомендацій, викладених у розділах «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» інструкціях для їх медичного застосування.

Наразі відпуск лікарських засобів N02AF здійснюється за електронним рецептом або за паперовим рецептом на рецептурному бланку № 1 (ф-1) відповідно до наказу № 360.

Враховуючи статистичну інформацію щодо неухильного зростання відпуску лікарських засобів N02AF з аптечних закладів за паперовими рецептами та необґрунтованого вживання їх пацієнтами, Міністерством охорони здоров'я України, як головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), прийнято рішення запровадити виписування і відпуск лікарських засобів N02AF виключно за електронним рецептом, шляхом виключення цих лікарських засобів з переліку лікарських засобів, на які лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти.

Виписування паперових рецептів на лікарські засоби N02AF буде дозволено виключно в разі відсутності технічної можливості виписування електронних активних бойових дій, у тому числі тих, на яких

30 151250155864 000001

функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 28 лютого 2025 року № 373, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786 (далі – Перелік), у період дії воєнного стану.

Відпуск лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами здійснюватиметься аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, у тому числі тих, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.

Зазначене сприятиме посиленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.

Враховуючи викладене, з метою врегулювання питань виписування та відпуску лікарських засобів N02AF, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360».

Прийняття цього проєкту наказу дозволить удосконалити механізм здійснення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, а також покращити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного 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	+	-

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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



діючих регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовано в повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) посилення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;
- 2) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;
- 3) оптимізація надання медичної допомоги пацієнтам;
- 4) спрощення процедури виписування рецептів на лікарські засоби;
- 5) раціональне використання лікарських засобів N02AF.

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: <ol style="list-style-type: none"> 1) посилення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта; 2) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF; 3) оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам; 4) спрощення процедури виписування рецептів на лікарські засоби; 5) раціонального використання



	<p>лікарських засобів N02AF.</p> <p>Крім того, в наказі № 360 будуть відсутні норми щодо виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами, які для хронічних хворих лікар може виписати дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.</p> <p>А саме:</p> <p>для держави:</p> <p>не буде запроваджено правового регулювання щодо виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами, а також не буде посилено контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;</p> <p>для громадян:</p> <p>доступ до необхідних лікарських засобів пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань, залишиться на існуючому рівні;</p> <p>для суб'єктів господарювання:</p> <p>ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі в частині медичного обслуговування пацієнтів, які потребують лікування лікарськими засобів N02AF та раціонального використання цих лікарських засобів.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2.</p> <p>Прийняття проєкту акта.</p>	<p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF.</p> <p>Прийняття цього проєкту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:</p>

	<p>1) посилення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;</p> <p>2) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;</p> <p>3) оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>4) спрощення процедури виписування рецептів на лікарські засоби;</p> <p>5) раціонального використання лікарських засобів N02AF.</p> <p>Запровадження такого регулювання дозволить:</p> <p>державі: врегулювати процедуру виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами, а також посилити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;</p> <p>суб'єктам господарювання: забезпечити якісне медичне обслуговування пацієнтів, які потребують лікування лікарськими засобами N02AF, а також раціональне використання цих лікарських засобів, а саме:</p> <p>для аптечних закладів будуть усунені ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за</p>
--	--

	<p>паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України;</p> <p>в закладах охорони здоров'я буде зменшено кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;</p> <p>громадянам:</p> <p>збільшити доступ до необхідних лікарських засобів пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;</p> <p>покращити рівень раціонального застосування лікарських засобів N02AF та знизити ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів;</p> <p>спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами;</p> <p>дозволити виписування для хронічних хворих електронних рецептів дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних засобів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	<p>Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) посилення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного</p>	<p>Витрати наявні:</p> <p>1) зростання ризиків, спричинених незаконним відпуском з аптечних закладів лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України;</p> <p>2) відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатиме навантаження на медичних працівників у зв'язку</p>

	<p>застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;</p> <p>2) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;</p> <p>3) оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>4) спрощення процедури виписування рецептів на лікарські засоби;</p> <p>5) раціонального використання лікарських засобів N02AF.</p>	<p>наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування цих лікарських засобів;</p> <p>3) зростання додаткових витрат державного бюджету України, зокрема на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF.</p>
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) посилити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;</p> <p>2) знизити кількість факторів, які впливають на зростання додаткових</p>	<p>Реалізація проекту не створює нового механізму регулювання а тому не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів.</p>

	<p>витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;</p> <p>3) оптимізувати надання медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>4) спростити процедуру виписування рецептів на лікарські засоби;</p> <p>5) раціонально використовувати лікарські засоби N02AF.</p>	
--	---	--

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ до необхідних лікарських засобів пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань, залишиться на існуючому рівні.	<p>Витрати наявні. відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням лікарських засобів N02AF.</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для отримання рецепту на лікарські засоби для продовження лікування.</p>
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу	Витрати відсутні. Знизяться ризики негативного впливу на життя



	<p>пацієнтів, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань, до необхідних їм лікарських засобів N02AF.</p> <p>Крім того:</p> <p>покращиться рівень раціонального застосування лікарських засобів N02AF та знизиться ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів;</p> <p>спроститься процедура виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами;</p> <p>для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язу.</p>	<p>та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням лікарських засобів N02AF, та витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для отримання рецепту на лікарські засоби для продовження лікування.</p>
--	---	---

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

Проект акта зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	-	214	2483	2269	4966*

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	4,3%	50%	45,7%	100 %
--	---	------	-----	-------	-------

Пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не обмежуючись лише тими, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, кількість яких у процентному відношенні на сьогодні становить приблизно 10% від загальної кількості аптечних закладів.

*Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2024 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами складає – 4966 (місць провадження діяльності – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти); з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – 3598 суб'єктів господарювання, з них аптечних закладів – 532 (з виготовленням – 159)¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) якісне медичне обслуговування пацієнтів, які потребують лікування лікарськими засобів N02AF, а також раціональне використання цих лікарських засобів 2) усунення ризиків, спричинених незаконним відпуском в аптечних закладах лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з порушенням законодавства;	Витрати наявні. Зростання випадків незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України, що буде виявлено Державною службою України з лікарських засобів під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з

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%B9%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>



	<p>3) зменшення в закладах охорони здоров'я кількості випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також зниження навантаження на медичних працівників.</p>	<p>виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), притягнення до адміністративної відповідальності працівників аптекних закладів.</p> <p>Зростання навантаження на медичних працівників під час надання медичної допомоги пацієнтам задля усунення негативного впливу застосування лікарських засобів N02AF.</p>
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту акта сприятиме:</p> <p>1) в аптекних закладах будуть усунути ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України;</p> <p>2) в закладах охорони здоров'я буде зменшено кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також знижено навантаження на медичних працівників.</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник.</p> <p>Витрати середнього підприємництва – 10272 грн.</p> <p>Витрати малого, у тому числі мікро, підприємництва - 228096 грн.</p> <p>Реалізація проекту спрямована на спрощення діючого механізму регулювання.</p>

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	10272 грн
Витрати с/г малого підприємництва	228096 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

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



<p>Альтернатива 1.</p> 	1	<p>Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) посилення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта; 2) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF; 3) оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам; 4) спрощення процедури виписування рецептів на лікарські засоби; 5) раціонального використання лікарських засобів N02AF. <p>Крім того, в наказі № 360 будуть відсутні норми щодо виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами, які для хронічних хворих лікар може виписати дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.</p>
<p>Альтернатива 2.</p>	4	<p>Прийняття цього проекту акта сприятиме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) посиленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта; 2) зниженню кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на

		<p>медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;</p> <p>3) оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>4) спрощенню процедури виписування рецептів на лікарські засоби;</p> <p>5) раціональному використанню лікарських засобів N02AF.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави:</p> <p>відсутні, оскільки не буде запроваджено правового регулювання щодо виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами, а також не буде посилено контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій,</p>	<p>Для держави:</p> <p>витрати наявні:</p> <p>1) зростання ризиків, спричинених незаконним відпуском з аптечних закладів лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України;</p> <p>2) відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатиме навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.</p>



	<p>викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.</p> <p>Для громадян: відсутні, оскільки доступ до необхідних лікарських засобів пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань, залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>застосування цих лікарських засобів; 3) зростання кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF.</p> <p>Для громадян: витрати наявні: відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням лікарських засобів N02AF.</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для отримання рецепту на лікарські засоби для продовження лікування.</p>	
--	--	--	--

	<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) якісне медичне обслуговування пацієнтів, які потребують лікування лікарськими засобів N02AF, а також раціональне використання цих лікарських засобів</p> <p>2) усунення ризиків, спричинених незаконним відпуском в аптечних закладах лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з порушенням законодавства;</p> <p>3) зменшення в закладах охорони здоров'я кількості випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також зниження</p>	<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати наявні.</p> <p>Зростання випадків незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України, що буде виявлено Державною службою України з лікарських засобів під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), притягнення до адміністративної відповідальності працівників аптечних закладів.</p> <p>Зростання навантаження на медичних працівників під час надання медичної допомоги пацієнтам</p>	
--	---	--	--

	навантаження на медичних працівників.	зادля усунення негативного впливу застосування лікарських засобів N02AF.	
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>для держави прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) посилити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, вказаних в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;</p> <p>2) знизити кількість факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта не потребує витрат з державного та/або місцевих бюджетів.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить врегулювати та контролювати дотримання правил обігу, виписування та рецептурного відпуску пацієнтам лікарських засобів N02AF.

	<p>виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;</p> <p>3) оптимізувати надання медичної допомоги пацієнтам;</p> <p>4) спростити процедуру виписування рецептів на лікарські засоби;</p> <p>5) раціонально використовувати лікарські засоби N02AF.</p> <p>Для громадян:</p> <p>прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу пацієнтів, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань, до необхідних їм лікарських засобів N02AF.</p> <p>Крім того: покращиться рівень раціонального застосування лікарських засобів N02AF та знизиться ризик негативного впливу на життя</p>	<p>Для громадян:</p> <p>витрати відсутні, оскільки знизяться ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також знизяться витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням лікарських засобів N02AF, та витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для отримання рецепту на лікарські засоби для продовження лікування.</p>	
--	--	---	--

	<p>та здоров'я пацієнтів; спроститься процедура виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами; для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: прийняття проекту акта сприятиме:</p> <p>1) в аптечних закладах будуть усунути ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України;</p> <p>2) в закладах охорони здоров'я буде зменшено</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година *</p> <p>48 грн/год * 1 працівник.</p>	
--	--	--	--

	кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також знижено навантаження на медичних працівників.		
--	---	--	--

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 обігу, виписування та рецептурного відпуску пацієнтам лікарських засобів N02AF.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання обігу, виписування та рецептурного відпуску пацієнтам лікарських засобів N02AF лишається недосконалим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання у сфері обігу, виписування та рецептурного відпуску пацієнтам лікарських засобів N02AF.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта.

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом внесення відповідних змін 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, та нормативно-правових актів, що ним затверджено, в частині врегулювання процедури відпуску за рецептом лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, а також посилення контролю за їх обігом посилення контролю за їх обігом.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань щодо:

- 1) посилення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;
- 2) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;
- 3) оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам;
- 4) спрощення процедури виписування рецептів на лікарські засоби;
- 5) раціонального використання лікарських засобів N02AF.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: посилити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF, знизити кількість факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, оптимізувати надання медичної допомоги пацієнтам, спростити процедуру виписування рецептів на лікарські засоби, удосконалити нормативне регулювання з порушеного питання;

громадянам: отримати доступ, відповідно до медичних показань, до необхідних їм лікарських засобів N02AF, знизити ризик негативного впливу на життя та здоров'я лікарських засобів N02AF, отримати спрощену процедуру виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами;

суб'єктам господарювання: усунути ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України, зменшити кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також знизити навантаження на медичних працівників.



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

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

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

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

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

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

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

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) наведено у додатку 2 до цього Аналізу.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів N02AF.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта



Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

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: 4966;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 10272 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 228096 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 пацієнтів, які потребують лікування лікарськими засобів N02AF.

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 у I кварталі 2026 року.

Повторне відстеження буде проводитись в I кварталі 2027 року 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.

Відстеження результативності буде проводитись Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.

