

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку призначення**  
**медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до**  
**деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»**

**I. Визначення проблеми**

З розвитком системи реабілітації в Україні збільшується запит та потреба в призначенні медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, які відіграють важливу роль у процесі лікування та реабілітації пацієнтів.

Статтею 56 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» встановлено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації здійснюється відповідно до порядку, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України.

Таким чином, виникла необхідність врегулювання питання призначення медичних виробів, у тому числі медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - медичні вироби, які підлягають реімбурсації) та допоміжних засобів реабілітації для тимчасового чи постійного користування.

Наразі призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я 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. Однак процеси призначення та відпуску лікарських засобів та медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) значно відрізняються, тому назріла необхідність розробки окремого порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

Передбачається, що процес призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та допоміжних засобів реабілітації для постійного чи тимчасового використання, фіксуватиметься в електронній системі охорони здоров'я у вигляді електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, за яким будуть відпускатися медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації. А пацієнту надходитиме інформація про сформований запит на телефон (за прикладом електронного рецепту). Пацієнти будуть надавати цю інформацію для отримання призначених їм медичних виробів, що підлягають реімбурсації, чи під час забезпечення допоміжними засобами реабілітації для тимчасового використання відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462, або для постійного використання відповідно до Порядку

забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321(зі змінами).

У свою чергу наявність в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про призначення та відпуск медичних виробів (допоміжні засоби реабілітації) дасть змогу відслідковувати та аналізувати кількість та найменування таких медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) для усунення корупційних факторів, контролю та коригування політики у цій сфері.

Водночас необхідно врегулювати процеси обліковування в електронній системі охорони здоров'я даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, а також порядок резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.

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 зазначені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

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

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання порядку призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації);

врегулювання процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я;

врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів:

| Вид альтернативи                                                            | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Альтернатива 1</b><br/>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p> | <p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).</p> <p>Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p> |
| <p><b>Альтернатива 2</b><br/>Прийняття проекту акта</p>                     | <p>Альтернатива передбачає, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>врегулювання порядку призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації);</li> <li>врегулювання процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я;</li> <li>врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи                                                         | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Альтернатива 1</b></p> <p>Залишення існуючої ситуації без змін</p> | <p>Відсутні.</p> <p>Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p> | <p>Відсутня загальна інформація по країні про призначені та відпущені медичні вироби (допоміжні засоби реабілітації). Інформація про зібрані зразки біологічного матеріалу зберігається в паперовому вигляді та не може оброблятися централізовано. Неможливо забезпечити аптечному закладу можливість резервування електронного рецепту на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу.</p> |
| <p><b>Альтернатива 2</b></p>                                             | <p>Прийняття проекту акта дозволить:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Відсутні.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прийняття запропонованого проекту акта | <p>врегулювати порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, що дасть змогу відслідковувати та аналізувати кількість та найменування призначених та відпущених медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) для усунення корупційних факторів, контролю та коригування політики у цій сфері;</p> <p>врегулювати процеси обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я;</p> <p>врегулювати порядок резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p> | <p>Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.</p> <p>Передбачається використання коштів донорів на закупівлю розробки функціоналу в електронній системі охорони здоров'я для призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації)</p> |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Оцінка впливу проекту акта на сферу інтересів громадян не здійснювалася, оскільки такий вплив відсутній.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                               | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|----------------------------------------|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що | -      | 2707*** | -    | 902** | 3609* |

|                                                    |   |     |   |     |      |
|----------------------------------------------------|---|-----|---|-----|------|
| підпадають під дію регулювання, (одиниць)          |   |     |   |     |      |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | - | 75% | - | 25% | 100% |

\*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2024 році (станом на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

\*\*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>, із загальної кількості суб'єктів господарювання які в 2024 році (станом на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, 902 є фізичними особами-підприємцями, які є переважно суб'єктами мікропідприємництва (статистика щодо суб'єктів малого підприємництва не ведеться).

\*\*\*Державна статистика в розрізі великого та середнього бізнесу не ведеться. Але, регулювання, яке запроваджується проектом акта, стосується переважно середніх суб'єктів господарювання.

| Вид альтернативи                                              | Вигоди    | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін | Відсутні. | Відсутність єдиного підходу до призначень медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) впливає на витрати часу та ресурсу спеціалістів для роботи з паперовою документацією.<br>Інформація про зібрані зразки біологічного матеріалу зберігається в паперовому вигляді та не може оброблятися централізовано.<br>Неможливо забезпечити аптечному закладу можливість резервування електронного рецепту на час виготовлення лікарських засобів з |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | рослинної субстанції канабісу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Альтернатива 2</b><br/>Прийняття запропонованого проекту акта</p> | <p>Медичні працівники будуть мати чіткий алгоритм дій для призначення та відпуску медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації). Буде забезпечена депаперизація процесів.</p> <p>Доступ до інформації про зібрані зразки біологічного матеріалу, яка зберігатиметься в електронній картці пацієнта.</p> <p>Можливість аптечному закладу зарезервувати електронний рецепт на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що унеможливить відпуск за цим рецептом лікарських засобів іншим аптечним закладом.</p> | <p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <p>1. на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на рік - 48,00 грн;</li> <li>- на п'ять років - 48,00 грн;</li> </ul> <p>2. на одного суб'єкта малого підприємництва:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на рік - 48,00 грн;</li> <li>- на п'ять років - 48,00 грн.</li> </ul> <p>Сумарні витрати 2707 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 129 936,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 902 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 43 296,00 грн.</p> |

| Сумарні витрати за альтернативами                                     | Сума витрат, гривень |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <p><b>Альтернатива 1</b><br/>Залишення існуючої ситуації без змін</p> |                      |

|                                                                        |                            |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Витрати держави                                                        | -                          |
| Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва | -                          |
| Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва                 | -                          |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проекту акта        |                            |
| Витрати держави                                                        | -                          |
| Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва | 129 936,00 грн. одноразово |
| Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва                 | 43 296,00 грн. одноразово  |

#### **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 залишаться невирішеними);

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

| <b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b> | <b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b> | <b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b>                                                         | 1 - цілі прийняття проекту акта не                             | Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей |

|                                                                 |                                                                                                        |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Залишення існуючої ситуації без змін                            | можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).                                                   | державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.                                                                                                   |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проекту акта | 4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде). | Прийняття проекту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу. |

| Рейтинг результативності                                      | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Витрати (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обґрунтування відповідного місця альтернатив и у рейтингу                                                                         |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін | <b>Для держави:</b><br>відсутні.<br>Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з | <b>Для держави:</b><br>Відсутня загальна інформація по країні про призначені та відпущені медичні вироби (допоміжні засоби реабілітації). Інформація про зібрані зразки біологічного матеріалу зберігається в паперовому вигляді та не може оброблятися централізовано. Неможливо забезпечити аптечному закладу можливість резервування | Така альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                     |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b><br/>відсутні.</p> <p>Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції</p> | <p>електронного рецепту на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу.</p> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проекту акта | Для держави:<br>Прийняття проекту акта дозволить:<br>врегулювати порядок призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації), що дасть змогу відслідковувати та аналізувати кількість та найменування призначених та відпущених медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) для усунення корупційних факторів, контролю та коригування політики у цій сфері;<br>врегулювати процеси обліковування даних про зібрані зразки | Для держави:<br>Відсутні.<br>Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.<br>Передбачається використання коштів донорів на закупівлю розробки функціоналу в електронній системі охорони здоров'я для призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) | Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному у розділі II Аналізу. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я; врегулювати порядок резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b><br/>Медичні працівники будуть мати чіткий алгоритм дій для призначення та відпуску медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації). Депаперизація процесів.</p> | <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b><br/>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>Доступ до інформації про зібрані зразки біологічного матеріалу, яка зберігатиметься в електронній картці пацієнта.</p> <p>Можливість аптечному закладу зарезервувати електронний рецепт на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що унеможливить відпуск за цим рецептом лікарських засобів іншим аптечним закладом.</p> | <p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> <li>на рік - 48,00 грн;</li> <li>на п'ять років - 48,00 грн;</li> </ul> </li> <li>на одного суб'єкта малого підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> <li>на рік - 48,00 грн;</li> <li>на п'ять років - 48,00 грн.</li> </ul> </li> </ol> <p>Сумарні витрати 2707 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 129 936,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 902 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 43 296,00 грн.</p> |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                                                 |                                                                                                                                                  |           |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Альтернатива 1</b><br>Залишення існуючої ситуації без змін   | Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, залишаються невирішеними.                                   | Відсутній |
| <b>Альтернатива 2</b><br>Прийняття запропонованого проєкту акта | Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує врегулювати порядок призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) | Відсутній |

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту акта.

Проєктом акта пропонується:

затвердити Порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації;

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, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462 «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 р. за № 1297/35580, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519 з метою приведення у відповідність норм зазначених наказів до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, який пропонується затвердити проєктом акта, а також врегулювання ведення медичних записів щодо зібраних (отриманих) зразків біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких

лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

1. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:  
ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії регуляторного акта не прогнозується.

**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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

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.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 1 січня 2025 року.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 3609;

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

1 година \* 48 грн. \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість електронних запитів на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, внесених до електронної системи охорони здоров'я;

кількість погашених електронних запитів на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, внесених до електронної системи охорони здоров'я;

кількість електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, щодо яких фармацевтом, асистентом фармацевта аптечного закладу, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснено резервування на час виготовлення таких лікарських засобів;

кількість медичних записів щодо зібраних (отриманих) зразків біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень.

#### **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 впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись через рік з дня набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності регуляторного акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

**Перший заступник Міністра  
охорони здоров'я України**



**Сергій ДУБРОВ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.