

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

Виписка рецептів на лікарські засоби та їх відпуск врегульовано наказом МОЗ 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 (далі – наказ № 360).

Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів до фармакотерапевтичної групи похідні морфіану та 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 морфіану, 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 виписку і відпуск лікарських засобів N02AF виключно за електронним рецептом шляхом виключення цих лікарських засобів з правових норм, які регулюють виписку та відпуск лікарських засобів за паперовим рецептом.

Виписування паперових рецептів на лікарські засоби N02AF буде дозволено виключно у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких 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 з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі – Перелік), у період дії воєнного стану.

Відпуск лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами здійснюватиметься аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, 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.

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

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) посилення контролю за обігом 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 наявної ситуації.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). 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.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу.	Така альтернатива передбачає, що: <ul style="list-style-type: none"> - для аптечних закладів будуть усунені ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України; - в закладах охорони здоров'я буде зменшення кількості випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF; - громадяни будуть раціонально використовувати лікарські засоби, буде знижено рівень необґрунтованого вживання пацієнтами лікарських засобів N02AF, під час застосування яких необхідно дотримуватись суворих обмежень під наглядом медичних працівників; - буде посилено контролю за обігом 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. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишення законодавства та ситуації без змін.	Наявні: 1) зростання ризиків, спричинених незаконним відпуском з аптечних закладів лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України; 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 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.
Альтернатива 2	Наявні. Прийняття проекту наказу дозволить: 1) неухильне дотримання лікарями, працівниками аптечних закладів, пацієнтами законодавства України; 2) раціональне застосування лікарських засобів N02AF з дотриманням суворих	Відсутні.

	обмежень під наглядом медичних працівників; 3) унеможливлення здійснення незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишення законодавства та ситуації без змін.	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. Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для отримання рецепту на лікарські засоби для продовження лікування.
Альтернатива 2	Наявні. Прийняття проекту наказу: покращить рівень раціонального застосування лікарських засобів N02AF та знизить ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів; спростить процедуру виписування та відпуску	Відсутні.

	лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами; для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць ¹	30	194	553	2211	2988
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1%	6,5%	18,5%	74%	100%
Вид альтернативи	Вигоди		Витрати		
Альтернатива 1	Відсутні. Збереження наявної ситуації.		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 виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів		

¹ Джерело отримання інформації - дані Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України, які розміщені на офіційних вебсайтах вказаних органів.

		(крім активних фармацевтичних інгредієнтів), притягнення до адміністративної відповідальності працівників аптечних закладів. Зростання навантаження на медичних працівників під час надання медичної допомоги пацієнтам задля усунення негативного впливу застосування лікарських засобів N02AF.
Альтернатива 2	Наявні. Прийняття проєкту наказу дозволить: 1) в аптечних закладах будуть усунути ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України. 2) в закладах охорони здоров'я зменшити кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також знизити навантаження на медичних працівників.	Наявні. Часові витрати на ознайомлення з новими нормами виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними реєстрами.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	перший рік – 72 504, 32 грн.; за п'ять років – 362 521, 6 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	перший рік – 894 651,52 грн.; за п'ять років – 6933549,28 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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2	3	Прийняття проекту наказу дозволить досягнути цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Наявні: 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 застосування цих лікарських засобів;</p> <p>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:</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення визначених цілей.
----------------	---	--	--

		<p>Наявні:</p> <p>1) 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>2) 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:</p> <p>Наявні:</p> <p>1) 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</p>	
--	--	---	--

		<p>під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), притягнення до адміністративної відповідальності працівників аптечних закладів;</p> <p>2) зростання навантаження на медичних працівників під час надання медичної допомоги пацієнтам задля усунення негативного впливу застосування лікарських засобів N02AF.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: Наявні. Прийняття проекту наказу дозволить:</p> <p>1) неухильне дотримання лікарями, працівниками аптечних закладів, пацієнтами законодавства України;</p>	<p>Для держави: . Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Наявні. Часові витрати на ознайомлення з новими нормами виписування та відпуску лікарських</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки забезпечить у повному обсязі реалізацію</p>

	<p>2) раціональне застосування лікарських засобів N02AF дотриманням суворих обмежень під наглядом медичних працівників;</p> <p>3) унеможливлення здійснення незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України.</p> <p>Для громадян: Наявні. Прийняття проєкту наказу: покращить рівень раціонального застосування лікарських засобів N02AF та знизить ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів; спростить процедуру виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами; для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт</p>	<p>засобів N02AF виключно за електронними реєстрами.</p>	<p>механізму виписування рецептів на лікарські засоби N02AF виключно за електронними рецептами, а для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.</p>
--	--	--	--

	<p>дистанційно використанням засобів телекомунікаційного зв'язку. Для суб'єктів господарювання: Наявні. Прийняття проекту наказу дозволить:</p> <p>1) в аптечних закладах будуть усунути ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними потенційним порушенням норм законодавства України.</p> <p>2) в закладах охорони здоров'я зменшити кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також знизити навантаження на медичних працівників.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Ризики наявні.

	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Вірогідні додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби, які будуть необхідні задля усунення негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також вірогідні витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів.
Альтернатива 2	<p>Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту наказу повною мірою вирішує проблему.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме:</p> <ul style="list-style-type: none"> раціональному застосуванню лікарських засобів N02AF та їх контрольованому відпуску з дотриманням суб'єктами господарювання норм законодавства України; оптимізації навантаження на медичних працівників; спрощенню процедури виписування рецептів на лікарські засоби N02AF. 	Ризики відсутні.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є внесення змін до наказу № 360 щодо запровадження виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами та виключення норми їх виписування та відпуску за паперовим рецептом.

Для впровадження вимог державного регулювання:

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

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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

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

Виписка та відпуск всіх рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом вже впроваджена та здійснюється в рамках функціонування електронної системи охорони здоров'я України відповідно до 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», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

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 додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект наказу.

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

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 поширюється дія акта, – 2988;

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

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

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виписаних електронних рецептів на лікарські засоби N02AF;

кількість погашених електронних рецептів на лікарські засоби N02AF;

кількість виписаних упаковок лікарських засобів N02AF;

кількість відпущених упаковок лікарських засобів N02AF;

кількість пацієнтів, що звернуться до лікарів для отримання електронних рецептів на лікарські засоби N02AF.

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

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

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

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом наказу 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 проєкта наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України. Також можуть залучатись суб'єкти господарювання.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.