

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і
медичні вироби»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби» (далі - проєкт наказу) розроблено на виконання положень частин сьомої та одинадцятої статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби» з метою забезпечення доступності для населення лікарських засобів, що відпускаються аптечними закладами.

Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців», введеного в дію Указом Президента України від 12 лютого 2025 року № 82/2025, Кабінету Міністрів України серед іншого було доручено вжити додаткових заходів щодо забезпечення ефективного системного діалогу з учасниками фармацевтичного ринку щодо зниження та стабілізації цін на лікарські засоби та внести на розгляд Верховної Ради України відповідні законопроєкти.

Так на виконання вищезазначеного Рішення РНБО до Закону України «Про лікарські засоби» було внесено відповідні зміни, зокрема його було доповнено статтею 20³, частина одинадцята якої передбачає, що у разі призначення лікарського засобу пацієнту лікарем електронний медичний документ, який формується в електронній системі охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ), має містити інформацію про лікарський засіб з найбільш економічно вигідною (найнижчою) ціною з аналогічною діючою речовиною (міжнародно непатентованою назвою) з Національного каталогу цін. Водночас частина сьома вказаної статті передбачає, що аптечні заклади зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, які визначені у Національному каталозі цін, у разі відпуску лікарських засобів пацієнтам за аналогічною діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою), формою випуску та дозуванням.

Таким чином може виникнути ситуація, коли у пацієнта буде інформація, сформована засобами ЕСОЗ, про призначений лікарем лікарський засіб з найнижчою ціною, а аптечний заклад не зможе відпустити пацієнту такий препарат через його відсутність в асортименті аптечного закладу, оскільки закон зобов'язує аптечні заклади мати в наявності лікарський засіб, який має одну з трьох найнижчих цін.

Для уникнення подібних випадків, забезпечення права пацієнтів на інформацію про лікарські засоби з найнижчими цінами та можливості його практичної реалізації в аптечних закладах на виконання частин сьомої та одинадцятої статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби» пропонується внести зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня

2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі – Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби).

Запропоновані зміни дозволять пацієнтам одержувати інформацію, сформовану засобами ЕСОЗ, про призначені за електронним рецептом всі лікарські засоби, які мають одну з трьох найнижчих цін серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою), формою випуску та дозуванням, і відповідно реалізувати право на придбання таких лікарських засобів в аптечних закладах. За наявними на сьогодні технічними можливостями ЕСОЗ зазначена інформація, враховуючи її обсяг та зміст, може бути сформована та надана пацієнту в додатку до інформаційної довідки, що надається за запитом пацієнта в паперовій формі після виписування електронного рецепта, про який пацієнту надається тільки інформація про номер та код підтвердження виписаного в ЕСОЗ електронного рецепта.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- 1) удосконалення доступу населення до доступних за ціною лікарських засобів відповідно до медичних показань;
- 2) удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів;
- 3) удосконалення підходів до раціонального використання зазначених категорій лікарських засобів;
- 4) запобігання загрозам для життя та здоров'я населення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу

	регуляторного впливу (далі – Аналіз). Збереження наявної ситуації.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива дозволить пацієнтам одержувати інформацію, сформовану засобами ЕСОЗ, про призначені за електронним рецептом всі лікарські засоби, які мають одну з трьох найнижчих цін серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою), формою випуску та дозуванням, і відповідно реалізувати право на придбання таких лікарських засобів в аптечних закладах. За наявними на сьогодні технічними можливостями ЕСОЗ зазначена інформація, враховуючи її обсяг та зміст, може бути сформована та надана пацієнту в додатку до інформаційної довідки, що надається за запитом пацієнта в паперовій формі після виписування електронного рецепта, про який пацієнту надається тільки інформація про номер та код підтвердження виписаного в ЕСОЗ електронного рецепта.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутні, ситуація залишиться на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу дозволить удосконалити: 1) доступ населення до доступних за ціною лікарських засобів відповідно до медичних показань; 2) контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; 3) підходи до раціонального використання лікарських засобів; 4) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.	Відсутні. Проблема забезпечення населення доступними за ціною лікарськими засобами буде вирішена.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Відсутні, громадяни не забезпечуються інформацією про лікарські засоби з найбільш економічно вигідною (найнижчою) ціною з аналогічною діючою речовиною (міжнародно непатентованою назвою) з Національного каталогу цін
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу сприятиме забезпеченню громадян доступними за ціною лікарськими засобами.	Відсутні, громадяни будуть забезпечені доступними за ціною лікарськими засобами.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіїв з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

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

** Пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які мають відповідні ліцензії.*

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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами – 4966¹.

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

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом наказу, стосується господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, воно буде стосуватися ліцензіатів, які належать до середнього, малого та мікро бізнесу.

2

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу передбачає, виписування електронного рецепту та надання додаткової інформації про лікарські засоби, ціна яких відповідає трьом найбільш економічно вигідним (найнижчим) цінам за одиницю лікарського засобу серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску, та які містять кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, що не перевищує зазначеної кількості одиниць лікарського засобу в електронному рецепті, що дозволить забезпечити населення доступними за ціною лікарськими засобами.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту наказу: 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	20 448 грн.

Витрати с/г малого підприємництва	456 288 грн.
-----------------------------------	--------------

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту наказу дозволить: 1) удосконалити доступ населення до доступних за ціною лікарських засобів відповідно до медичних показань; 2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; 3) удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів; 4) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

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

			рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Для громадян: відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Для суб'єктів господарювання: відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Для держави: відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Для громадян: відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Для суб'єктів господарювання: відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: прийняття проєкту наказу дозволить: 1) удосконалити доступ населення до доступних за ціною лікарських засобів відповідно до медичних показань; 2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; 3) удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів; 4) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення. Для громадян:	Для держави: відсутні. Буде удосконалено доступ населення до доступних за ціною лікарських засобів. Для громадян:	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання.

	Громадяни будуть забезпечені доступними за ціною лікарськими засобами.	відсутні. Буде удосконалено доступ населення до доступних за ціною лікарських засобів.	
	Для суб'єктів господарювання: удосконалення процесів виписування та відпуску лікарських засобів.	Для суб'єктів господарювання: відсутні. Процес виписування та відпуску лікарських засобів буде удосконалено та не потребуватиме додаткових витрат.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Ризики відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, сприятиме удосконаленню: 1) доступу пацієнтів до доступних за ціною лікарських засобів; 2) контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; 3) підходів до раціонального використання лікарських засобів; 4) механізму запобігання загрозам для життя та здоров'я населення.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник).

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

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

Зазначені цілі досягаються шляхом внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), а саме до пункту 10 розділу I цих Правил, доповнивши його, зокрема, новим абзацом другим такого змісту:

«У разі виписування електронного рецепта на лікарський засіб, який придбавається за власні кошти та/або з інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів, пацієнту (його представнику) надається додаткова інформація про лікарські засоби, ціна яких відповідає трьом найбільш економічно вигідним (найнижчим) цінам за одиницю лікарського засобу серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску, та які містять кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, що не перевищує зазначеної кількості одиниць лікарського засобу в електронному рецепті.».

Запропоноване проектом наказу регулювання сприятиме вирішенню питання щодо забезпечення пацієнтів доступними за ціною та ефективними лікарськими засобами, а саме одержання пацієнтами інформації, сформованої засобами ЕСОЗ, про призначені їм за електронним рецептом всі лікарські засоби, які мають одну з трьох найнижчих цін серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою), формою випуску та дозуванням, і відповідно реалізації ними права на придбання таких лікарських засобів в аптечних закладах.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі:

удосконалити: доступ населення до доступних за ціною лікарських засобів відповідно до медичних показань; контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; підходи до раціонального використання лікарських засобів;

запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

громадянам: отримати доступні за ціною та ефективні лікарські засоби;

суб'єктам господарювання: удосконалити процеси виписування та відпуску лікарських засобів.

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

здійснювати відстеження результативності регуляторного акта;

здійснювати моніторинг щодо відповідності виписаних електронних рецептів на лікарські засоби вимогам цього регуляторного акта.

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

ознайомитися з вимогами регулювання;

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 4 966;
кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.

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

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптечних закладів, які будуть відпускати зазначені категорії лікарських засобів за електронним рецептом;
кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти;
кількість виписаних лікарями електронних рецептів з додатковою інформацією;
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Відстеження результативності буде проводитись Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2025 р.