

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін**  
**до постанови Кабінету Міністрів України**  
**від 13 травня 2013 р. № 333»**

**1. Резюме**

Проєкт постанови розроблений з метою приведення у відповідність до статті 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

**2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Відсутність порядку здійснення діяльності з придбання, перевезення, зберігання, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів фізичними особами–підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики потребує внесення відповідних змін в існуючий Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – Порядок) у закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).

Починаючи з 2017 року лікарські засоби для замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) для лікування осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів закуповуються централізовано за кошти державного бюджету України. З 2020 року послуга із ЗПТ включена до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 року № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році». За кошти державного бюджету також здійснюється розвезення лікарських засобів у визначений аптечний заклад регіону, де здійснюється їх зберігання у трьохмісячному обсягу відповідно до пункту 17 Порядку.

Таким чином протягом року до кожного регіону здійснюється чотири поставки препаратів ЗПТ, кожна із розрахунку на три місяці споживання.

В свою чергу, у окремих регіонах існує проблема зі зберіганням трьохмісячного обсягу лікарських засобів у аптечних закладах через відсутність аптечних складів для централізованого зберігання препаратів, а також зважаючи на те, що такі заклади не підпорядковуючись безпосередньо структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій (далі – ДЗО ОДА) можуть встановлювати додаткові тарифи на надання послуг зі зберігання або відмовлятися надавати такі послуги.

Шляхом вирішення ситуації є розвезення препаратів ЗПТ не до аптечного закладу, а безпосередньо до закладів охорони здоров'я, який в межах регіону визначено як такий, що координує впровадження програми ЗПТ та зберігатиме лікарські засоби для власних потреб та для решти закладів охорони здоров'я регіону. Водночас, відповідно до пункту 22 Порядку, їх філіях та інших

структурних підрозділах здійснюється в обсягах, що не перевищують місячної потреби ЗОЗ в них.

Враховуючи, що логістичні витрати на доставку препаратів ЗПТ здійснюються в межах окремої бюджетної програми, збільшення їх обсягу призведе до дефіциту коштів, які передбачені на закупівлю безпосередньо лікарських засобів. Так, на сьогоднішній день витрати на логістику за умови здійснення 3 поставок лікарських засобів до 1-2 отримувачів в межах регіону на рік складають 23,6% від усього обсягу закупівлі препаратів ЗПТ (в 2019 році витрати становили 5981825 грн. на рік). У випадку розвезення лікарських засобів безпосередньо до закладів охорони здоров'я вартість логістики значно збільшиться.

Зважаючи на зазначене, з метою ефективного використання коштів державного бюджету, для забезпечення виконання взятих державою зобов'язань щодо розширення доступу до програми ЗПТ, необхідним є внесення змін до пункту 22 Порядку у частині надання права закладам охорони здоров'я зберігати замість одномісячного тримісячний обсяг лікарських засобів.

### **3. Суть проєкту акта**

Проєктом акту буде врегульовано:

порядок провадження діяльності з придбання, перевезення, зберігання, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів фізичними особами–підприємцями, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики;

право закладів охорони здоров'я зберігати тримісячний запас наркотичних лікарських засобів, що у свою чергу дозволить:

зменшити витрати закладів охорони здоров'я пов'язані з необхідністю оплачувати послуги зі зберігання препаратів у аптечних закладах;

попередити можливі ризики переривання лікування пацієнтів програми ЗПТ через відсутність/не готовність аптечного закладу зберігати препарати ЗПТ та зважаючи на те, що у ДЗОЗ ОДА немає впливу на зазначені заклади;

зменшити витрати на послуги логістики препаратів оскільки лікарські засоби будуть вестись одразу до місця їх отримання (закладу охорони здоров'я) а не спочатку до аптечного закладу (у тримісячному обсязі) а потім щомісячно до закладу охорони здоров'я.

### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та місцевого бюджету.

### **5. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проходження процедури громадського обговорення.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю,

тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

Проект постанови не стосується соціально-правової сфери.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації проекту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

## **6. Прогноз впливу**

Реалізація проекту постанови позитивно впливатиме на ЗОЗ незалежно від форм власності та організаційно-правової форми, та фізичних осіб–підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Реалізація проекту постанови позитивно впливатиме на осіб, які мають психічні та поведінкові розлади пов'язані із вживанням опіоїдів.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

У проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект постанови направлений на мінімізацію ризиків вчинення корупційних правопорушень.

Положення проекту постанови не містять ознаки дискримінації. Проект постанови не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

## **9. Підстава розроблення проекту акта**

Проект постанови розроблено відповідно до статті 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 р.