

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360»

I. Визначення проблеми

Станом на сьогодні в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства.

Відповідно до норм чинного законодавства, відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек здійснюється виключно за рецептом лікаря.

У зв'язку з тим, що дана проблема наразі існує в частині відпуску основних важливих груп препаратів, які повинні призначатись виключно під наглядом лікаря, та враховуючи рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, МОЗ розроблено проєкт наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» (далі - проєкт наказу) з метою удосконалення підходів до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів та посилення контролю за відпуском даної групи лікарських засобів з аптечних закладів, яким запроваджується вимога, що виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів з 01 квітня 2022 року буде здійснюватися у формі електронного документа - електронного рецепта.

На офіційному сайті інформаційно-пошукової системи «Державного реєстру лікарських засобів України», який сформовано державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них.

Проблема відпуску рецептурних лікарських засобів без рецепта сьогодні актуальна ще й тому, що через пандемію гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 серед пацієнтів поширена «гугл терапія» та самолікування, та відповідно пацієнти самостійно призначають собі ці лікарські засоби та купують їх в аптечних закладах без рецепта лікаря. Стійкість збудників інфекційних хвороб до дії протимікробних лікарських засобів - найгостріша проблема у сфері охорони здоров'я в усьому світі. Ця проблема набула настільки важливого значення, що розглядається переважною більшістю країн, як загроза національній безпеці.

Прийняття даного проєкту наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх споживання, та вирішить проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських

засобів без рецепта лікаря.

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;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів;

вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.

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.

<p>Альтернатива 2.</p> <p>Затвердити зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 в частині установа, що з 01 квітня 2022 року виписування рецептів на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу підлягають відпуску за рецептом, здійснюється у формі електронного документа - електронного рецепта та якою дозволяється аптекам та аптечним пунктам до 01 квітня 2022 року здійснювати відпуск рецептурних лікарських засобів, виписаних на паперових рецептурних бланках, у встановленому порядку.</p>	<p>Така альтернатива передбачає, що:</p> <p>рецепти на рецептурні лікарські засоби виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики у формі електронного документа - електронного рецепта та підлягають відпуску за електронним рецептом з аптек та їх структурних підрозділів.</p> <p>Така альтернатива сприятиме:</p> <p>раціональному використанню рецептурних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання;</p> <p>дотриманню вимог законодавства та контрольований продаж рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі;</p> <p>зменшенню надходження інформації до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від юридичних та фізичних осіб про реалізацію аптечними закладами рецептурних препаратів без рецепту лікаря;</p> <p>зменшенню виїзних перевірок Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для притягнення винних осіб до відповідальності.</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
	раціональне застосування	

Альтернатива 2.	рецептурних лікарських засобів; зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; дотримання вимог законодавства та контрольований продаж рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі.	Відсутні
-----------------	--	----------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням рецептурних лікарських засобів (самолікування).
Альтернатива 2.	Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням; Раціональне призначення рецептурних лікарських засобів; Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів	120	630	2297	3718	6765

господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2 %	9 %	34 %	55 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	<p>Удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів та відпуску їх з аптечних закладів;</p> <p>Раціональне використання рецептурних лікарських засобів;</p> <p>Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.</p>	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.

Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для громадян:</p> <p>Залишається ризик загрози життю та здоров'ю.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>В аптечних закладах продовжується здійснюватися відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства.</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Не раціональне використання рецептурних лікарських засобів (поширення самолікування).</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням рецептурних лікарських засобів (антибіотиків).</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні</p> <p>Для громадян:</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян:</p>	Така альтернатива є

	<p>Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;</p> <p>Зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених не правильним використанням рецептурних лікарських засобів;</p> <p>Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з даними рекомендаціями, виконати вимоги регулювання.</p>	<p>найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодорационального використання рецептурних лікарських засобів, дотримання вимог законодавства в частині продажу рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі.</p>
	<p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Дотримання норм чинного законодавства</p>		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми	Відсутні.

	зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме регулюванню у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів та вирішить проблему неконтрольованого відпуску їх з аптек без рецепту.	Відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Запровадження вимоги, що виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів з 01 квітня 2022 року буде здійснюватися у формі електронного документа - електронного рецепта.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності щодо вимог регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності:

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

2) організувати виконання вимог регулювання.

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 виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження

державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, 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 дня його офіційного опублікування, крім пункту 2, який набирає чинності з 01 квітня 2022 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері торгівлі рецептурними лікарськими засобами за електронним рецептом, а також кількість суб'єктів господарювання – медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 р.