



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я
від 19 липня 2005 року № 360**

Відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», 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 та пунктів 4, 8 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), з метою посилення контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміну до пункту 5 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 доповнивши його новим абзацом такого змісту:

«Установити, що з 01 квітня 2022 року виписування рецептів на лікарські засоби, які згідно з інструкції для медичного застосування



лікарського засобу підлягають відпуску за рецептом, здійснюється у формі електронного документа - електронного рецепта.».

2. Внести зміну до пункту 5 Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), виключивши абзац восьмий.

3. Внести зміну до пункту 3 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063, замінивши абзац другий абзацами такого змісту:

«З 01 квітня 2022 року з аптек та аптечних пунктів відпуск рецептурних лікарських засобів, здійснюється за електронними рецептами, виписаними медичними працівниками.

Аптекам та аптечним пунктам дозволяється здійснювати відпуск рецептурних лікарських засобів, виписаних до 01 квітня 2022 року на паперових рецептах, у встановленому порядку.».

4. Директорату Фармацевтичного забезпечення (І. Задворних) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Комаріду.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім пункту 2, який набирає чинності з 01 квітня 2022 року.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



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

1. Мета

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» (далі - проект наказу) розроблено з метою удосконалення підходів до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів та посилення контролю за відпуском даної групи лікарських засобів з аптечних закладів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблений відповідно до 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.

Проектом наказу удосконалюються підходи до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів та подолання проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря, з метою посилення контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів

Для вирішення цієї проблеми, розроблені відповідні зміни, що запроваджують обов'язкову вимогу щодо виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів з 01 квітня 2022 року за електронним рецептом.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується внести 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 установлення, 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.

Прийняття проекту наказу сприятиме посиленню контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про лікарські засоби», 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» уведені в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення

рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

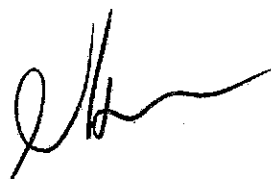
Проект наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Вдосконалення порядку виписування і відпуску рецептурних лікарських засобів, шляхом запровадження електронного рецепту
Громадяни	Позитивний	Рациональне призначення рецептурних лікарських засобів. Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2021 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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</p>	
<p>5. Установити, що застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), форма яких наведена у додатку 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та які використовувались до дати набрання чинності наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 лютого 2017 року № 153, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 березня 2017 року за № 344/30212, дозволяється до їх повного використання.</p>	
<p>Установити, що виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та реєстрація відпуску таких лікарських засобів здійснюються в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я згідно із законодавством України, у тому числі Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 року № 135).</p>	

<p>відсутній</p>	<p>Установити, що з 01 квітня 2022 року виписування рецептів на лікарські засоби, які згідно інструкції для медичного застосування лікарського засобу підлягають відпуску за рецептом, здійснюється у формі електронного документа - електронного рецепта.</p>
<p>Правила виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062</p>	<p>5. Рецепти на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, і виробів медичного призначення виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) (додаток 1).</p> <p>... Суб'єкт господарювання самостійно приймає рішення про запровадження винищування електронних рецептів, крім випадків, коли винищування обов'язкового винищування електронного рецепта визначено законодавством.</p>
<p>3. Рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів.</p> <p>З 01 квітня 2022 року з аптек та аптечних пунктів відпуск рецептурних лікарських засобів, здійснюється за електронними рецептами, виписаними медичними працівниками.</p> <p>Аптекам та аптечним пунктам до 01 квітня 2022 року дозволяється здійснювати відпуск рецептурних лікарських засобів, виписаних на паперових рецептурних бланках, у встановленому порядку.</p>	<p>Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063</p> <p>3. Рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів.</p> <p>Відпуск рецептурних лікарських засобів з аптечних пунктів забороняється.</p>

Міністр охорони здоров'я України
« » 2021 р.
 Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)

Проект наказу не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект наказу не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект наказу не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз не проводився у зв'язку з неврегульованістю цього питання відповідними актами законодавства ЄС.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити підходи до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

**Міністр охорони
здоров'я України**

« _____ » 2021 р.



Віктор ЛЯШКО

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.

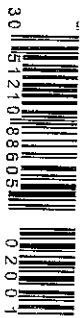
Відповідно до норм чинного законодавства, відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек здійснюється виключно за рецептом лікаря.

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

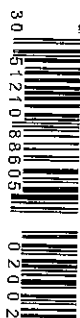
Основними цілями державного регулювання є:

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	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього





цей час.	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 виробу 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

Альтернатива 2.	<p>раціональне застосування рецептурних лікарських засобів;</p> <p>зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;</p> <p>дотримання вимог законодавства та контрольований продаж рецептурних лікарських засобів в аптечній мережі.</p>	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.	<p>Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;</p> <p>Зменшення витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням;</p> <p>Раціональне призначення рецептурних лікарських засобів;</p> <p>Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.</p>	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	120	630	2297	3718	6765
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>	<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.</p>

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.	Для держави:	Для держави:	

	<p>Відсутні</p> <p>Для громадян:</p> <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 громадян:</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>Така альтернатива є 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	Відсутні.

	досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми 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 проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором 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.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення	Проходить процедуру громадського обговорення	Проходить процедуру громадського обговорення

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 6765, у тому числі малого та мікропідприємництва – 6015.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 89 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-

6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-

14.	Разом, гривень	24,4 грн.	X	24,4 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
16.	Сумарно, гривень	146 766	X	146 766

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері	-	-	-	-	-

регулювання <i>Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою</i>					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	146 766	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на	146 766	0,00

	виконання запланованого регулювання		(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	146 766	0,00

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.