

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення**  
**змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458**  
**та від 13 травня 2013 р. № 333»**

**I. Визначення проблеми**

На сьогодні існує потреба в удосконаленні контролю за призначенням лікарями та відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які відпускаються (реалізуються) за кошти пацієнта, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.

З метою подолання зазначеної проблеми та на виконання абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 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, розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458 та від 13 травня 2013 р. № 333» (далі – проєкт постанови), реалізація якого дозволить:

- 1) сприяти запровадженню електронного рецепта для лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (далі – рецептурні лікарські засоби);
- 2) удосконалити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів;
- 3) автоматизувати ведення обліку відпуску рецептурних лікарських засобів;
- 4) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

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 у повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю 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). Залишиться неможливість використання електронних рецептів, а отже, продовжуватиметься неконтрольоване виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби відповідно до правил, встановлених МОЗ; виключення неактуальних вимог до форми рецепта; сприяє впровадженню електронних рецептів на лікарські засоби.

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

## Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнені вимоги до рецепта на лікарський засіб, потребу в паперових бланках встановленого зразка.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, зменшенню навантаження на заклади охорони здоров'я	Відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Витрати, пов'язані з необхідністю отримання паперового рецепта встановленої форми для доступу до лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному	Відсутні.

	використанню рецептурних лікарських засобів	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами*

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття постанови дозволить здійснювати відпуск рецептурних лікарських засобів на підставі електронного рецепта.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

<b>Сумарні витрати за альтернативами</b>	<b>Сума витрат, гривень</b>
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	19 316 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	430 133 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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності і (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати

Альтернатива 2.	4	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;</li> <li>- зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках та отримання паперових бланків;</li> <li>- запобігти загрозам для здоров'я населення;</li> <li>- оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів.</li> </ul>
-----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави:</p> <p>витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, пов'язаних з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>витрати, пов'язані з негативними наслідками через нераціональне</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>використання рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>витрати відсутні.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я такі, як лікування ускладнень, пов'язаних з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Раціональне використання рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>виконання вимог</p>	<p>Для держави:</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 положеннями проєкту постанови.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме удосконаленню контролю за призначенням, відпуском та обліком рецептурних лікарських засобів, а також їх раціональному використанню.</p>

	законодавства щодо відпуску рецептурних лікарських засобів за рецептом та поступового переходу від паперових рецептурних бланків до електронних рецептів та їх обліку в електронній системі охорони здоров'я.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проекту постанови
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Додаткові витрати пацієнтів на лікування; витрати коштів державного бюджету та місцевих бюджетів у зв'язку з додатковим навантаженням на заклади охорони здоров'я.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів шляхом поступового переходу з використання паперового рецепта на електронний.	Відсутні. Витрати, пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).



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

Проектом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458 «Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування» та Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333.

Вказані акти передбачають використання бланків та спеціальних бланків рецептів, встановлюють вимоги до форми та реквізитів рецепта. У зв'язку з цим, необхідно привести у відповідність положення зазначених постанов для поступового впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення інформації про прийняття постанови на своєму офіційному веб-сайті.

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

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

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**

Регулювання не передбачає необхідності витрати 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 проекту постанови встановлюється на необмежений строк..

Зміна строку дії постанови можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили.

У випадку прийняття проект постанови набере чинності з дня її 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, – 5724; кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години \* 39,26 грн/день \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на лікарські засоби;

кількість виписаних лікарями електронних рецептів на лікарські засоби;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проекту постанови 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 проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекта постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови 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 проекту постанови.

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, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та/або її територіальні органи.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.