

**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), як альтернативного варіанта до паперової форми рецепта в разі наявності технічної можливості;
- 2) удосконалити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів;
- 3) автоматизувати ведення обліку відпуску рецептурних лікарських засобів за електронними рецептами;
- 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:

удосконалення доступу до рецептурних лікарських засобів пацієнтам, зокрема тим, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів на необхідні рецептурні лікарські засоби;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів за кошти пацієнтів на підставі електронного рецепта;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання чи неконтрольованого вживання рецептурних лікарських засобів.

## 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 положення про виписування та відпуск аптечними закладами рецептурних лікарських засобів на підставі рецептів в паперовій формі на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3), без альтернативи в разі наявності технічної можливості виписування та відпуску за кошти пацієнтів зазначених лікарських засобів на підставі електронних рецептів, сформованих та зареєстрованих в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ).
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає виписування та відпуск рецептурних

	<p>лікарських засобів відповідно до правил, встановлених МОЗ.</p> <p>Так відповідно до наказу МОЗ «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» від 19.07.2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 20.07.2005 року за № за № 782/11062, (далі – наказ МОЗ № 360) у разі наявності технічної можливості з 01 листопада 2022 року на рецептурні лікарські засоби, що відпускаються за кошти пацієнтів, виписуються електронні рецепти, що сприяє контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску аптечними закладами таких лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних рецептурних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів. Водночас у разі відсутності технічної можливості рецепти на зазначені лікарські засоби виписуються в паперовій формі на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).</p>
--	---

## 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 збереження безальтернативних правил

		виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я у зв'язку з необхідністю надання медичної допомоги особами, що постраждали від зловживання чи неконтрольованого вживання рецептурних лікарських засобів.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Подолання негативних наслідків від зловживання рецептурними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання наркотичними лікарськими засобами, а також сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.	Відсутні.

## 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)	-	324	3 777	3423	7524**
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, не обмежуючись лише тими, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, кількість яких у процентному відношенні на сьогодні становить приблизно 7% від загальної кількості аптечних закладів;

\*\* за даними Держлікслужби станом на кінець 2021 року<sup>1</sup>.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови передбачає, насамперед, виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ № 360, яким на сьогодні передбачено для рецептурних лікарських засобів рецепти в паперовій формі на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3), а також у разі наявності технічної можливості електронні рецепти, сформовані та	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 година * 40,46 <sup>2</sup> грн/день * 1 працівник.

<sup>1</sup> <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2021/zvit-derjliki-2021.pdf>

<sup>2</sup> з 01 жовтня 2022 року

	<p>zareestrovani v ESOS, sho dozvolit':</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zmenshiti zagrozi zhit'tyu ta zdorov'yu naselenniu, pov'язani iz zlovzivanням rezepturnimi likars'kimi zasobami;</li> <li>- spriяти kontroliu za vipisuvanniam ta vidpuskom takih likars'kikh zasobiv;</li> <li>- zmenshiti navantazhenня na zakladi oхoroni zdorov'я, pov'язani z rezepturnimi blankami;</li> <li>- udoskonaliti dostup do neobkhidnih likars'kikh zasobiv tim pacientam, yakі potrebuuyut skladnogo likuvannya.</li> </ul>	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<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	13 109 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	291 312 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 (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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) удосконалити доступ до необхідних рецептурних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;</li> <li>2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів;</li> <li>3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3), а також їх одержання та обліку;</li> <li>4) удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів;</li> </ol>

		<p>5) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом рецептурних лікарських заходів.;</p> <p>б) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.</p>
--	--	---

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, спричинене нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів та їх зловживанням; відсутність можливості забезпечення реального контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів за паперовими рецептами.</p> <p>Для громадян:</p> <p>витрати на медичну допомогу, необхідну внаслідок зловживання рецептурними лікарськими засобами. Пряма</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.



		<p>загроза життю та здоров'ю.</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 для надання медичної допомоги населенню, що постраждало внаслідок неконтрольованого обігу рецептурних лікарських засобів; отримання та зберігання спеціальних паперових бланків форми № 3 (ф-3).</p> <p>Для громадян:</p> <p>зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі з боку інших осіб; зменшення витрат,</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 проекту постанови, бо фактично можливість виписувати та відпускати рецептурні лікарські засоби за кошти пацієнтів на підставі електронних рецептів, сформованих та зареєстрованих в ЕСОЗ, вже передбачена наказом МОЗ № 360 у разі наявності технічної можливості.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- удосконалення доступу до рецептурних лікарських засобів пацієнтам, зокрема тим, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів на необхідні рецептурні</li> </ul>

	<p>пов'язаних з лікуванням, необхідним внаслідок нераціонального використання рецептурних лікарських засобів;</p> <p>удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>удосконалення процесів відпуску рецептурних лікарських засобів, а також наявність можливості для поступового переходу від паперових рецептурних бланків до електронних рецептів та їх обліку в ЕСОЗ.</p>		<p>лікарські засоби;</p> <p>- удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів за кошти пацієнтів на підставі електронного рецепта;</p> <p>- зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання чи неконтрольованого вживання рецептурних лікарських засобів.</p>
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту постанови
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p> <p>Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від зловживання рецептурними лікарськими засобами.</p> <p>Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування та інші заходи у зв'язку з зловживанням рецептурними лікарськими засобами.</p> <p>Витрати на паперові спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3), недосконалість контролю за умови виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів на цих бланках.</p>
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- удосконалення доступу до рецептурних лікарських засобів пацієнтам, зокрема тим, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів на необхідні рецептурні лікарські засоби;</li> <li>- удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів за кошти пацієнтів</li> </ul>	<p>Відсутні.</p> <p>Витрати, пов'язані з ознайомленням з проєктом постанови (за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник).</p>

	на підставі електронного рецепта; - зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання чи неконтрольованого вживання рецептурних лікарських засобів.	
--	--	--

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

Відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» правила виписування рецептів та порядок реалізації (відпуску) лікарських засобів за рецептом, затверджуються МОЗ.

Так відповідно до наказу МОЗ № 360 у разі наявності технічної можливості з 01 листопада 2022 року на рецептурні лікарські засоби, що відпускаються за кошти пацієнтів, виписуються електронні рецепти, що сприяє контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску аптечними закладами таких лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних рецептурних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів. Водночас у разі відсутності технічної можливості рецепти на зазначені лікарські засоби виписуються в паперовій формі на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).

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.

Оскільки зазначені акти передбачають використання бланків та спеціальних бланків рецептів на лікарські засоби тільки в паперовій формі, до них пропонується внести зміни, які б надавали альтернативну можливість використання електронних рецептів для лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ 360, норми якого на сьогодні є чинними і передбачають за наявності технічної можливості використання електронних рецептів для певних видів лікарських засобів, зокрема рецептурних лікарських засобів, що відпускаються за кошти пацієнтів.

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, – 7524;  
кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година \* 40,46 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 проєкту 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.

Такий показник як розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, пропонуємо в даному випадку не застосовувати, оскільки запропоноване проєктом постанови регулювання стосується, насамперед, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що здійснюється за кошти пацієнтів.

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

Відстеження результативності проєкту 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 проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом 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 проєкту 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.