

ПРОЄКТ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України
від 23 травня 2012 р. № 458 та від 13 травня 2013 р. № 333**

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є:**

Внести до постанов 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» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 40, ст. 1552) та від 13 травня 2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 37, ст. 1303) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

30 512201556181 03001

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2022 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України
від 23 травня 2012 р. № 458 та від 13 травня 2013 р. № 333

1. В абзаці третьому підпункту 1 пункту 1 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» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 40, ст. 1552) слова «та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я» виключити.

2. У 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 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 37, ст. 1303; 2015 р., № 24, ст. 659; 2016 р., № 65, ст. 2202):

1) пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Рецепти на наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку (лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку), виписуються за правилами, встановленими МОЗ.»;

2) у пункті 20 слова «на бланку рецептів» замінити словами «у рецепті».


В. Лешенко

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;">Постанова 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»</p>	
<p>1. Установити, що:</p> <p>1) громадяни можуть ввозити на митну територію України лікарські засоби, які переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина, в таких обсягах:</p> <p>...</p> <p>у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи та заєвидченому нечатою лікаря та/або закладу охорони здоров'я;</p>	<p>1. Установити, що:</p> <p>1) громадяни можуть ввозити на митну територію України лікарські засоби, які переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина, в таких обсягах:</p> <p>...</p> <p>у кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особи рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи;</p>
<p style="text-align: center;">Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333</p>	
<p>8. Бланки рецептів у закладах охорони здоров'я та виннесені на них рецепти у фармацевтичних (антечних)</p>	<p>8. Рецепти на наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку (лікарські засоби, що</p>

<p>закладах придбаваються, зберігаються, обліковуються і знищуються в установленому МОЗ порядку.</p> <p>Рецепти на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до таблиць II і III переліку, винищуються на спеціальних бланках. Форма спеціальних бланків рецентів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення встановлюються МОЗ.</p>	<p>містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку), виписуються за правилами, встановленими МОЗ.</p>
<p>20. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, виписані разом з іншими інгредієнтами на бланку рецептів, забороняється відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів.</p>	<p>20. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, виписані разом з іншими інгредієнтами у рецепті, забороняється відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Мета

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) розроблено з метою забезпечення правових передумов для можливості призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, також на підставі електронного рецепта відповідно до правил, встановлених Міністерством охорони здоров'я України, та удосконалення контролю за відпуском і використанням таких лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Згідно з абзацом двадцять восьмим підпункту 1 пункту 1 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, Кабінету Міністрів України доручено вжити заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема, шляхом забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Проєкт постанови дозволить забезпечити правові передумови для удосконалення контролю за призначенням, відпуском, а також використанням лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, шляхом поступового запровадження для таких лікарських засобів електронного рецепта відповідно до правил, встановлених Міністерством охорони здоров'я України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом 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 реквізитів рецепта, зокрема у частині засвідчення рецепта печаткою. У зв'язку з цим, необхідно привести у

відповідність положення зазначених постанов із законодавством щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

Важливо зазначити, що запропоновані зміни не створюють перешкод для виписування рецептів також у паперовій формі до повноцінного впровадження електронного рецепта.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» «Про лікарські засоби», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

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», уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови 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, тому 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною митною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проекту постанови зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС); відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище на забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме можливості призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, також на підставі електронного рецепта

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація процесів виписування та обліку рецептів на лікарські засоби, що у своєму складі містять

		наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за використанням та відпуском лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р.

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) 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»

Проєкт постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

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») за предметом правового регулювання належить до сфер громадського здоров'я, здоров'я та безпеки правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема, Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128), Директивою 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (Офіційний журнал L 88, 04.04.2011, ст. 45-65), Повідомленням Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського Економічного та Соціального Комітету та Комітету регіонів щодо забезпечення можливості цифрової трансформації охорони здоров'я на єдиному цифровому ринку; розширення можливостей громадян і побудови більш здорового суспільства, COM/2018/233 (фінальна версія від 25.04.2018), Резолюцією Європейського парламенту від 24 листопада 2021 року щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/C 224/05) (Офіційний журнал C 224, 08.06.2022, ст. 47-68).

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту постанови викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Так, відповідно до статті 426 Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Стаття 427 Угоди про асоціацію до такого

співробітництва зокрема включає: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу (пункт «а» частини 1 статті 427); інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» (пункт «е» частини 1 статті 427). Крім того, передбачено, що Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту постанови положенням права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1.	Усі положення проекту постанови	Директива 2001/83/ЕС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми»: <i>(пункт 36 Преамбули)</i> «... для того, щоб контролювати повний ланцюг розподілу лікарських засобів, необхідно, щоб фармацевти та особи, уповноважені постачати лікарські засоби населенню, вели записи про операції з отриманими продуктами»	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

2.	Усі положення проекту постанови	<p>Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (ст. 14):</p> <p><i>«Союз підтримує та сприяє співпраці та обміну інформацією між державами-членами, які працюють у добровільній мережі, що об'єднує національні органи, відповідальні за eHealth, визначені державами-членами.</i></p> <p><i>Метою мережі eHealth є:</i></p> <p><i>(а) працювати над забезпеченням стійких економічних і соціальних переваг європейських систем і послуг електронної охорони здоров'я та сумісних програм з метою досягнення високого рівня довіри та безпеки, підвищення безперервності медичної допомоги та забезпечення доступу до безпечної та високоякісної медичної допомоги;</i></p> <p>...</p> <p><i>(с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.»</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
3.	Усі положення проекту постанови	<p>Повідомлення Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського Економічного та Соціального Комітету та Комітету регіонів щодо забезпечення можливості цифрової трансформації охорони здоров'я на єдиному цифровому ринку; розширення можливостей громадян і побудови більш здорового суспільства, COM/2018/233 (фінальна версія від 25.04.2018):</p> <p><i>Комісія працює над створенням європейського електронного формату обміну медичними записами, доступного для всіх громадян ЄС.</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

4.	Усі положення проекту постанови	Резолюція Європейського парламенту від 24 листопада 2021 про фармацевтичну стратегію Європи (2022/С 224/05): <i>Статтею 76 передбачено, що заохочується увага та ініціативи стосовно необхідності оптимізації а також модернізації нормативної бази, наприклад, шляхом перегляду законодавчих актів для цифровізації, ефективних регуляторних процесів, впровадження електронної інформації про продукт щодо того, щоб найкращим чином використовувати цифрові інструменти.</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
----	---------------------------------	---	------------	-------------------------------------	----------

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови сприятиме забезпеченню поступового переходу до використання електронного рецепта, приведення у відповідність положення постанов, до яких вносяться зміни, із законодавством щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р.

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
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>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.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови</p>	<p>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.</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 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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
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 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
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.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
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"> - мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів; - зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках та отримання паперових бланків; - запобігти загрозам для здоров'я населення; - оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів.
-----------------	---	--

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 проекту 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 проекту 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.

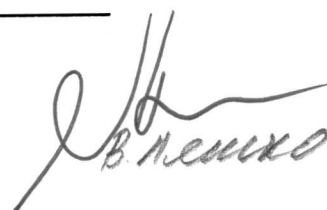
Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	78,52 грн.	78,52 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	78,52 грн.	78,52 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	19 316 грн.	19 316 грн.

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн/год.



В. Лешко

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва буде здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ 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 постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту постанови	Громадське обговорення проводиться з метою отримання зауважень та пропозицій зацікавлених сторін; отримання інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5 478 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 875 (одиниць) та мікропідприємництва 2 603 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (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	5 478		
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>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення) з	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	78,52 грн.

	інформацією про регулювання вартість працівника ознайомлення інформацією організацією виконання регулювання (заробітна плата) оціночна кількість форм за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) оціночна кількість форм	про X X часу на з та вимог X кількість форм X кількість форм	ним) X 39,26 грн. = 78,52 грн.		
10.	Процедури організації виконання регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій організації виконання регулювання вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) оціночна кількість внутрішніх процедур	вимог та вимог X та вимог X кількість форм	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (відсутні)	-	-	-
14.	Разом, гривень	78,52 грн.	X	78,52 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
16.	Сумарно, гривень	430 133 грн.	X	430 133 грн.

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 господарюван	Планові витрати часу на процедуру	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
--	-----------------------------------	--	--	---	--

ня малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-

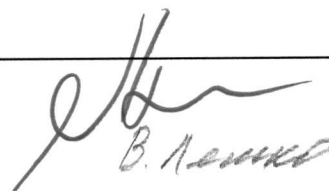
* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур 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	430 133 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	0,00 (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	430 133 грн.	-

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 здійснюються у перший рік запровадження регулювання.


В. Лешко