



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України**

Відповідно до 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», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про 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», пункту 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 приведення положень деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства, зокрема у сфері виписування рецептів на лікарські засоби,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім пункту 3 Змін, затверджених цим наказом, який набирає чинності з дня, наступного за днем припинення чи скасування воєнного стану в Україні.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗМІНИ
до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я
України

1. У пункті 2.1 розділу 2 Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335, слова «з продажем лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках» замінити словами «з порушенням встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів».
2. У пункті 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1007/14274, слова «в закладах охорони здоров'я та» виключити.
3. У Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703:
 - 1) в абзаці другому пункту 3.3 розділу III слова «та засвідченому печаткою лікаря та/або закладу охорони здоров'я» виключити;
 - 2) абзац четвертий пункту 4.6 розділу IV викласти в такій редакції:

«рецепт на даний лікарський засіб, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими 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).».
4. Пункт 5 розділу I Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1165/19903, викласти в такій редакції:

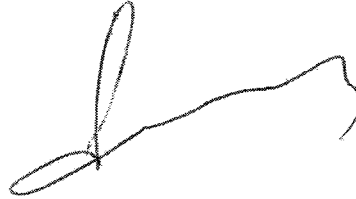
«5. Відпуск вакцин та анатоксинів дозволяється за наявності рецепта лікаря. При реалізації вакцин відповідальна особа вказує в рецепті лікаря дату та час відпуску. Здійснення імунізації вакцинами, які були придбані через аптечну

мережу, дозволяється тільки за наявності розрахункового документа, в якому зазначені дата та час відпуску вакцини, анатоксину.».

5. Підпункт 3 пункту 1 розділу III Положення про амбулаторію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за № 1168/29298, викласти в такій редакції:

«3) виписувати пацієнтам рецепти на лікарські засоби;».

**В.о. генерального директора
фармацевтичного забезпечення**



Іван ЗАДВОРНИХ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект наказу) розроблено з метою забезпечення можливості відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом, забезпечення поступового переходу з паперового рецепту на електронний, та, як наслідок, удосконалення контролю за реалізацією лікарських засобів відповідно до медичних показань та призначень лікарів.

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», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про 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» (далі - рішення РНБО), 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.

Відповідно до пункту 2 рішення РНБО Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) доручено забезпечити внесення змін до нормативно-правових актів задля унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних, противірусних та гормональних лікарських засобів, імуномодуляторів.

Проект наказу розроблено, зважаючи на вищевикладене, з метою забезпечення ефективного контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів, забезпечення їх раціонального використання.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до:

Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості

лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1007/14274;

Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1165/1990;

Положення про амбулаторію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за № 1168/29298.

Також проектом наказу вносяться зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, із зазначенням, що ці зміни набирають чинності з дня, наступного за днем припинення чи скасування воєнного стану в Україні, оскільки дію наказу зупинено до припинення та скасування воєнного стану в Україні

Змінами пропонується виключити застарілі вимоги до форм виписування рецептів та актуалізувати деякі положення нормативно-правових актів. Це сприятиме забезпеченню поступового переходу до використання електронного рецепта, приведення у відповідність положень зазначених нормативно-правових актів із законодавством щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

4. Правові аспекти

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

Кодекс України про адміністративні правопорушення;
закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «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», введене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про 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»;

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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів 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, Державною митною службою України, Національною службою здоров'я України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проекту наказу зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

У проекті наказу 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.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу 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 проєкту наказу сприятиме поліпшенню громадського здоров'я шляхом удосконаленню процедур призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для вдосконалення процедур призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання рецептурних лікарських засобів
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення щодо забезпечення якості лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335</p>	<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів</p>
<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів</p>	<p>Інструкція з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів</p>
<p>...</p>	<p>...</p>
<p>2.1. Органи державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), її територіальні органи (далі - територіальні органи) розглядають справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (стаття 44-2 КУпАП), з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45-1 КУпАП), з продажем лікарських засобів без рецензи у заборонених законодавством випадках (стаття 42-4 КУпАП), з</p>	<p>2.1. Органи державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - Держлікслужба), її територіальні органи (далі - територіальні органи) розглядають справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (стаття 44-2 КУпАП), з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45-1 КУпАП), з</p>

<p>недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (статті <u>167</u>, <u>168-1</u>, <u>170</u> КУпАП), а також з невиконанням законних вимог посадових осіб органів державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для діяльності цих органів (стаття <u>188-10</u> КУпАП).</p>	<p>порушенням встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів (стаття 42-4 КУпАП), з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (статті <u>167</u>, <u>168-1</u>, <u>170</u> КУпАП), а також з невиконанням законних вимог посадових осіб органів державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для діяльності цих органів (стаття <u>188-10</u> КУпАП).</p>
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнотоксичних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1007/14274</p>	
<p>4. Установити, що лікарські засоби, включені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я та у виробників лікарських засобів.</p>	<p>4. Установити, що лікарські засоби, включені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку у виробників лікарських засобів.</p>
<p>Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703</p>	
<p>3.3...</p>	<p>3.3...</p>

Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особі рецепті на найменування в наявному в особі рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи ~~та зазвичай лікарю-лікарю та/або закладу охорони здоров'я.~~

...

4.6. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів з метою індивідуального використання громадянами до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

...

рецепт на даний лікарський препарат, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 N 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за N 782/11062.

Ввезення громадянами на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, призначених для індивідуального використання, які належать до особистих речей громадян (переміщуються в ручній поклажі та/або в супроводжуваному або несупроводжуваному багажі громадянина), можливо в таких обсягах: у кількості, що не перевищує п'яти упаковок кожного найменування на одну особу (крім лікарських засобів, що містять наркотичні чи психотропні речовини); в кількості, що не перевищує зазначену в наявному в особі рецепті на такий лікарський засіб, виданому на ім'я цієї особи.

...

4.6. При разовому ввезенні незареєстрованих лікарських засобів з метою індивідуального використання громадянами до Міністерства охорони здоров'я України подаються:

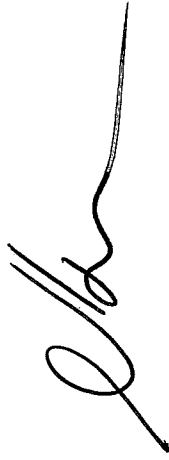
...

рецепт на даний лікарський засіб, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у

	<p>редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).</p>
<p>Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу</p> <p>Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>...</p> <p>5. Відпуск вакцин та анатоксинів дозволяється за наявності рецепта лікаря (форма N 1, наведена у додатку I до Правил винищування рецентів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробни медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 N 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за N 782/11062). При реалізації вакцин відповідальна особа вказує в рецепті лікаря дату та час відпуску. Здійснення імунізації вакцинами, які були придбані через аптечну мережу, дозволяється тільки за наявності розрахункового документа, в якому зазначені дата та час відпуску вакцини, анатоксину.</p>	<p>Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу</p> <p>I. Загальні положення</p> <p>...</p> <p>5. Відпуск вакцин та анатоксинів дозволяється за наявності рецепта лікаря. При реалізації вакцин відповідальна особа вказує в рецепті лікаря дату та час відпуску. Здійснення імунізації вакцинами, які були придбані через аптечну мережу, дозволяється тільки за наявності розрахункового документа, в якому зазначені дата та час відпуску вакцини, анатоксину.</p>
<p>Положення про амбулаторію, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за N 1168/29298</p>	<p>Положення про амбулаторію, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за N 1168/29298</p>
<p>III. Права та обов'язки</p>	<p>III. Права та обов'язки</p>

<p>1. Амбулаторія має право самостійно:</p> <p>...</p> <p>3) виписувати пацієнтам лікарські засоби на енеціаньних рецептурних бланках відновдно до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19-лижня 2005-року N 360, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 20-лижня 2005-року за N 784/11064;</p>	<p>1. Амбулаторія має право самостійно:</p> <p>...</p> <p>3) виписувати пацієнтам рецепти на лікарські засоби;</p>
---	---

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)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект наказу) за предметом правового регулювання належить до сфер громадське здоров'я, здоров'я та безпека, 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 проекту наказу 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.

Водночас відповідно до статті 472 «Заходи, пов'язані з суттєвими інтересами безпеки» Розділу VII «Інституційні, загальні та прикінцеві положення» Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

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 наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту наказу 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 міжнародних правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням

1.	Усі положення проекту наказу	<p>Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми»:</p> <p><i>(пункт 36 Преамбули)</i></p> <p><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»</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
2.	Усі положення проекту наказу	<p>Директива 2011/24/ЄУ Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я»</p> <p><i>(ст. 14):</i></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><i>...</i></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 наказу	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): <i>Комісія працює над створенням європейського електронного формату обміну медичними записами, доступного для всіх громадян ЄС.</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
4.	Усі положення проекту наказу	Резолюція Європейського парламенту від 24 листопада 2021 про фармацевтичну стратегію Європи (2022/C 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 наказу забезпечить можливість відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом, поступовий перехід з паперового рецепту на електронний, та сприятиме удосконаленню контролю за реалізацією лікарських засобів відповідно до медичних показань та призначень лікарів.

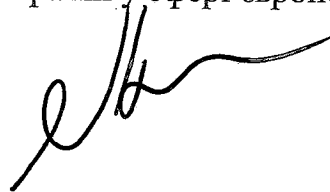
6. Узагальнений висновок

Проект наказу 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

На сьогодні для рецептурних лікарських засобів відсутній ефективний моніторинг виписування рецептів та відпуску, поширеними є випадки, коли в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних лікарських засобів без рецепту.

Ця проблема полягає не лише в недобросовісному виконанні аптечними закладами ліцензійних вимог (відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек без рецепта лікаря), а й в небажанні деяких лікарів виписувати рецепти, як того вимагають відповідні правила. Це, у свою чергу, призводить до перекладання відповідальності за призначення ліків з лікарів на провізорів та знижує доступність лікарських засобів для населення.

У зв'язку з тим, що ця проблема охоплює широке коло лікарських засобів (наразі в Україні зареєстровано близько 8 тис. рецептурних лікарських засобів), їх нераціональне використання становить загрозу для здоров'я населення.

Створення умов для поступового впровадження електронного рецепту, відхід від застосування рецептурних бланків визначеної форми та актуалізація інформації, що повинна бути в рецепті, є необхідними для удосконалення процедур призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів.

Зважаючи на викладене 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», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про 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», для 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, а також для унеможливлення придбання без рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних лікарських засобів, Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) розроблено проєкт наказу «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу).

Прийняття та реалізація проєкту наказу дозволить:

- 1) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;
- 2) унеможливити придбання без рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних лікарських засобів;
- 3) спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами;
- 4) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках та отримання паперових бланків;
- 5) удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних;
- 6) запобігти загрозам для здоров'я населення;
- 7) оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних.

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;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми 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 пацієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Буде продовжено неконтрольоване виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів. Залишиться неможливість використання електронних рецептів.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби відповідно до правил, встановлених МОЗ; можливість запровадження електронного рецепта.

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 ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних, виписування рецептів на паперових бланках тощо.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я

	використанню рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю за їх використання; зменшенню навантаження на заклади охорони здоров'я	через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних.
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів, самолікування. Витрати, пов'язані з необхідністю отримання паперового рецепта встановленої форми для доступу до лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме підвищенню якості медичної допомоги та розширенню доступу до лікарських засобів, в тому числі у зв'язку з можливістю використання електронного рецепта.	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	-	246	2875	2603	5724

господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)					
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 проекту наказу дозволить здійснювати відпуск лікарських засобів на підставі електронного рецепта; керуватися більш чіткими правилами під час здійснення своєї господарської діяльності	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту наказу: 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 наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту наказу, 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 наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту наказу дозволить: удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних; запобігти загрозам для здоров'я населення; оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів;

		<p>мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;</p> <p>спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за електронним рецептом;</p> <p>зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування паперових бланків на рецептурні лікарські засоби та отримання таких бланків.</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 ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів через самолікування громадян; недосконалий механізм виписування рецептів на лікарські засоби.</p> <p>Для громадян:</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних.</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 лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних.</p> <p>Для громадян:</p> <p>зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю;</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 наказу.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів; дотримання вимог законодавства в частині відпуску</p>

	<p>зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: -виконання вимог 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.</p>		<p>рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів; доступу громадян до необхідних та ефективних лікарських засобів, зменшення наслідків самолікування</p>
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
---------	---	--

Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нерациональне використання рецептурних лікарських засобів. Витрати на паперові рецептурні бланки встановленої форми.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесу та правил виписування рецептів на лікарські засоби, відпуску за рецептами, а також переходу з використання паперового рецепта на електронний.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).

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

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до:

Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1007/14274;

Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1165/1990;

Положення про амбулаторію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за № 1168/29298.

Також проектом наказу вносяться зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, із зазначенням, що ці зміни набирають чинності з дня, наступного за днем припинення чи скасування воєнного стану в Україні, оскільки дію наказу зупинено до припинення та скасування воєнного стану в Україні

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення наказу у відповідному розділі вказаного вебсайту.

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 наказу встановлюється на необмежений строк. Пункт 3 Змін, що затверджуються цим наказом, набирає чинності з дня, наступного за днем припинення чи скасування воєнного стану в Україні.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності з дня його 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 проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, 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 проєкту наказу 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 наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

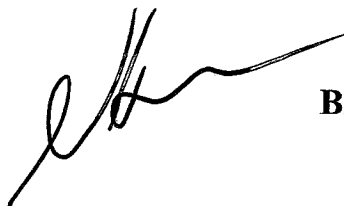
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту наказу.

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	246	246

	великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць		
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.

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 наказу на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (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 Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту наказу	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 підприємства 2 875 (одиниць) та мікропідприємства 2 603 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємства у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства, 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 підприємства 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 інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 78,52 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	78,52 грн.

	(заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	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 підприємства,		5 478	

	що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
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 господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	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
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	-	-	-	-	-
вийзні	-	-	-	-	-
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 господарюван	-	-	-	-	-

ня					
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	430 133 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги)

	звітування		регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємства 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 підприємства	-	-
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 здійсняться у перший рік запровадження регулювання.
