

**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 нерациональне 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 проєкту 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 проєкту 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 торгівлю 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 проєкту 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 проєкту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	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>	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>зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-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.</li> </ul>		<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 I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне 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 витратиметься 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.