

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів»

I. Визначення проблеми

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Удосконалення контролю за призначенням та відпуском тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для громадського здоров'я, зокрема, це стосується лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділі згідно з інструкцією для медичного застосування, сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та появи залежності від зазначених речовин.

Відповідно до абзацу двадцять восьмого 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 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних лікарських засобів.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам за фармакотерапевтично групою відноситься до психолептичних засобів, анксиолітиків, похідних бензодіазепіну. Код АТХ N05B A. До цієї ж групи відносяться лікарські засоби: Діазепам, Лоразепам, Феназепам, Альпразолам, які вже внесено до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, а також включено до Списку IV Конвенції про психотропні речовини 1971 року, які становлять незначну загрозу здоров'ю людини, мають високу терапевтичну активність і можуть застосовуватися у медичних цілях.

Зважаючи на викладене Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення

змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» (далі – проєкт постанови).

Прийняття та реалізація проєкту постанови дозволить:

- 1) удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;
- 2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів;
- 3) удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів;
- 4) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом лікарських засобів;
- 5) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;
- удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів;
- зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Не приймати проєкт постанови. Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Відсутність належного контролю за виписуванням та відпуском наркотичних (психотропних) лікарських засобів.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проєкт постанови. Сприятиме підвищенню рівня та якості медичного

	обслуговування населення шляхом удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів, що дозволить запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Не будуть створені умови для запобігання загрозам для життя та здоров'я населення.	Витрати відсутні. Відсутність належного контролю за виписуванням та відпуском наркотичних (психотропних) лікарських засобів.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами.	Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Подолання негативних наслідків від зловживання лікарськими засобами.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання лікарськими засобами.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що	15	45	451	13	524*

підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2,9	8,6	86%	2,5%	100%

*Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дасть можливість: <ul style="list-style-type: none"> - удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань; - удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; - удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів; - оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом лікарських засобів; - запобігти загрозам для життя та здоров'я населення. 	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	4711,20 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	36433,28 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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акта, 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 регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту постанови дозволить: - удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;

		<ul style="list-style-type: none"> - удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів; - удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів; - оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом лікарських засобів; - запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні	<p>Для держави: витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування, спричинене нераціональним використанням лікарських засобів та їх зловживанням; відсутність можливості забезпечення реального контролю за рецептурним відпуском лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: витрати на медичну допомогу, необхідну внаслідок зловживання лікарськими засобами. Пряма</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		загроза життю та здоров'ю. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні.	
Альтернатива 2	Для держави: зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для надання медичної допомоги населенню, що постраждало внаслідок неконтрольованого обігу лікарських засобів; Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі збоку інших осіб; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням, необхідним внаслідок нераціонального використання лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: удосконалення процесів виписування та відпуску лікарських засобів.	Для держави: прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Для громадян: витрати відсутні. Для суб'єктів господарювання: витрати у розмірі 477,24 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 477.24 грн. на одного суб'єкта	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання лікарських засобів та покращення контролю за їх обігом.

		малого (мікро) підприємництва. Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання на перший рік становить 184532.80 грн.	
--	--	--	--

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

Проект постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Відповідно до абзацу двадцять восьмого 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 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних (психотропних) лікарських засобів.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам за фармакотерапевтичною групою відноситься до психолептичних засобів, анксиолітиків, похідних бензодіазепіну. Код АТХ N05B A. До цієї ж групи віднесено лікарські засоби: Діазепам, Лоразепам, Феназепам, Альпразолам, які вже внесені до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів, а також включено до Списку IV Конвенції про психотропні речовини 1971 року, які становлять незначну загрозу здоров'ю людини, мають високу терапевтичну активність і можуть застосовуватися у медичних цілях.

Лікарський засіб з діючою речовиною гідазепам буде виписуватись та відпускатись на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та

знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, що затверджена цим наказом, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкту постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення 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 проваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрат 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

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, проєкт постанови доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 403;

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 постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати рецепти на лікарські засоби;

кількість виписаних лікарями рецептів на лікарські засоби;

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта 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 цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2022 року