

**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**

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.

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 (далі – аптечний заклад) згідно з інструкцією для медичного застосування (далі – наркотичні лікарські засоби), 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.

Зважаючи на викладене 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) 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 наркотичних лікарських засобів;
- 3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3), а також їх одержання та обліку;
- 4) удосконалити підходи до раціонального використання наркотичних лікарських засобів;
- 5) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом наркотичних лікарських засобів;
- 6) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

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:

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

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). Збереження ситуації, що існує.
Альтернатива 2.	Така альтернатива передбачає

Прийняття проєкту наказу	<p>запровадження у разі наявності технічної можливості з 01 листопада 2022 року виписування електронних рецептів на наркотичні лікарські засоби, що відпускаються за кошти пацієнтів (крім наркотичних лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) в умовах аптеки), а також реєстрацію їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я. Умовою для відпуску аптечними закладами наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом є пред'явлення пацієнтом, одержаної у встановленому порядку інформації з кодом підтвердження та номером електронного рецепту. Зазначене сприятиме контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань. Водночас дозволене виписування та відпуск зазначених лікарських засобів і за паперовим рецептом на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).</p>
--------------------------	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через збереження безальтернативних правил виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби на спеціальному

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

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами\**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

*\* пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, не обмежуючись лише тими, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, кількість яких у процентному відношенні на сьогодні становить приблизно 7% від загальної кількості аптечних закладів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу передбачає, насамперед, запровадження у разі наявності технічної можливості виписування електронного рецепту для наркотичних лікарських засобів, а також відпуску таких лікарських засобів за електронними рецептами, що дозволить: <ul style="list-style-type: none"> <li>- зменшити загрози життю та здоров'ю населенню, пов'язані із зловживанням наркотичними лікарськими засобами;</li> <li>- сприяти контролю за виписуванням та відпуском</li> </ul>	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

	таких лікарських засобів; - зменшити навантаження на заклади охорони здоров'я, пов'язані з рецептурними бланками; - удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування.	
--	---	--

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	<p>Прийняття проекту наказу дозволить:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;</li> <li>2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів;</li> <li>3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3), а також їх одержання та обліку;</li> <li>4) удосконалити підходи до раціонального використання наркотичних лікарських засобів;</li> <li>5) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом наркотичних лікарських засобів;</li> <li>6) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.</li> </ol>

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



		<p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для надання медичної допомоги населенню, що постраждало внаслідок неконтрольованого обігу наркотичних лікарських засобів; отримання та зберігання спеціальних паперових бланків форми № 3 (ф-3).</p> <p>Для громадян:</p> <p>зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі збоку інших осіб; зменшення витрат,</p>	<p>Для держави:</p> <p>відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту наказу.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання наркотичних лікарських засобів та покращення контролю за їх обігом; передбачає перехідний період для підготовки (до 01 листопада 2022 року); надає доступ до необхідних лікарських засобів відповідно до встановленого курсу лікування та призначених</p>

	<p>пов'язаних з лікуванням, необхідним внаслідок нераціонального використання наркотичних лікарських засобів;</p> <p>удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>удосконалення процесів виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів, а також наявність можливості для поступового переходу від паперових рецептурних бланків до електронних</p>		кваліфікованими працівниками.
--	---	--	-------------------------------

	рецептів та їх обліку в електронній системі охорони здоров'я.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p> <p>Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від зловживання наркотичними лікарськими засобами.</p> <p>Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування та інші заходи у зв'язку з зловживанням наркотичними лікарськими засобами.</p> <p>Витрати на паперові спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3), недосконалість контролю за умови виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів на цих бланках.</p>
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;</p> <p>удосконаленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).</p>

	засобів; зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.	
--	---	--

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

Проектом наказу пропонується:

внести зміни до наказу 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», 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;

внести зміну до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Змінами пропонується встановити, що з 01 листопада 2022 року, в разі наявності технічної можливості, виписування та відпуск наркотичних лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування, та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, – здійснюється за електронним рецептом. Умовою для відпуску аптечними закладами наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом є пред'явлення пацієнтом, одержаної у встановленому порядку інформації з кодом підтвердження та номером електронного рецепту. Зазначене сприятиме удосконаленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань. Водночас зберігається можливість виписування та відпуску зазначених лікарських засобів і за паперовим рецептом на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта наказу 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 впроваджувати 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**

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк, при цьому дія більшості його положень, зокрема виписування електронного рецепту та відпуск на його підставі наркотичних лікарських засобів, запроваджується з 01 листопада 2022 року та за умови наявності технічної можливості.

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 проект наказу.

У випадку прийняття проект 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 проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на наркотичні лікарські засоби;

кількість виписаних лікарями електронних рецептів на наркотичних 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 проекту 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 проектом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом 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, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р.