

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**від 17 серпня 2007 року № 490»**

**I. Визначення проблеми**

**Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання** – перегляд обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, оскільки в Україні поширена низка проблематичних питань.

**Причини виникнення проблеми**

У зв'язку з прийняттям змін наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» від 18 квітня 2018 року № 735, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 квітня 2018 р. за № 502/31954 та наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» від 04 жовтня 2018 року № 1819, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2018 р. за № 1300/32752, виникла колізія у сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, оскільки виключено з наказу МОЗ України від 19.07.2015 р. № 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» журнал обліку отруйних, сильнодіючих та комбінованих лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, а також виключено Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я. В свою чергу, необхідність ведення предметно-кількісного обліку залишилась відповідно до наказу МОЗ України від 17.08.2007р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» (в редакції від 04.10.2008 р.). На підставі наказу МОЗ України від 20.08.2008 року № 481 «Про внесення змін та доповнень до деяких наказів МОЗ України» затверджені Переліки отруйних та сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, які повинні підлягати предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я (наказ МОЗ України від 28.10.2002р. № 385 – аптеки, аптечні склади – є закладами охорони здоров'я).

У зв'язку зі спрощенням системи предметно-кількісного обліку отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, враховуючи реалії вимог різних нормативних актів по даному напрямку виникла гостра необхідність привести всі нормативно – правові акти у відповідність до єдиної норми, з метою уникнення негативних наслідків, у тому числі притягнення до відповідальності фармацевтичних працівників при перевірках, як Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, так і правоохоронними органами.

**Підтвердження важливості проблеми.** В умовах реформування системи охорони здоров'я очікується, що велика кількість сімейних лікарів буде працювати як фізичні особи-підприємці, тому чіткі правила щодо виписування рецептів фізичними особами-підприємцями мають бути встановлені з метою забезпечення належної медичної допомоги для пацієнтів. Також, в умовах інформатизації суспільства передбачається збільшення кількості електронних послуг, однією з яких може бути електронний рецепт, який зможе застосовуватись різними електронними системами, в тому числі і електронною системою охорони здоров'я, яку планується запустити вже найближчими роками. Запровадження електронного рецепта сприятиме також контролю за виписуванням рецептів, якістю медичної допомоги, створює умови, зокрема, для прозорості операцій з бюджетними коштами за програмами державного відшкодування вартості лікарських засобів та реімбурсації.

Показники існування та масштабу проблеми

| Назва показника                    | Одиниця виміру | Значення | Джерело даних      |
|------------------------------------|----------------|----------|--------------------|
| Кількість суб'єктів господарювання | одиниць        | 27000    | ліцензійні реєстри |

**Основні групи (підгрупи), на які проблема чинить вплив:**

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідно до статті 5 Основ законодавства України про охорону здоров'я, охорона здоров'я – загальний обов'язок суспільства та держави. В той же час, ринкові механізми у сфері охорони здоров'я є недостатньо розвиненими, прийняття регуляторного акта також сприятиме розвитку ринкових відносин у сфері надання медичних послуг.

Діючі регуляторні акти є застарілими та потребують перегляду та удосконалення в умовах розвитку системи охорони здоров'я.

## II. Цілі державного регулювання

Мета державного регулювання – створення умов для дотримання прав пацієнтів та доступу до лікарських засобів в умовах дотримання напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Проблема не вирішується, не є зручним для суб'єктів господарювання, оскільки виникла гостра необхідність привести всю нормативно – правові акти у відповідність до єдиної норми, з метою уникнення негативних наслідків, у тому числі притягнення до відповідальності фармацевтичних працівників при перевірках, як Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, так і правоохоронними органами. |
| Альтернатива 2   | Прийняття проекту наказу МОЗ України дозволить: удосконалити та осучаснити норми обігу лікарських засобів, які є отруйними або сильнодіючими лікарськими засобами, та медичних виробів, у медичних закладах і аптечних закладах.                                                                                                                                                                                               |

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                    | Витрати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Вигоди відсутні.<br><br>Відсутність змін у порядку відпуску лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях | Витрати залишаються на існуючому рівні.<br><br>Незручні та не рівні умови під час здійснення господарської діяльності з медичної практики для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, адже призначення лікування та лікарських засобів є невід'ємною частиною лікарської практики незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, в якій функціонує суб'єкт господарювання. |
| Альтернатива 2   | Забезпечується дотримання однозначного тлумачення норм актів з означеного питання.                                                                        | Потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                           | Витрати                                                                                                                                               |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Вигоди відсутні.<br><br>Громадяни матимуть доступність до лікарських засобів із застосуванням існуючих процедур. | Витрати залишаються на існуючому рівні.<br><br>Якість медичної допомоги та здійснених лікарських призначень складно контролювати на паперових носіях. |
| Альтернатива 2   | Підвищення якості та доступності медичної допомоги.                                                              | Витрати громадян відсутні.                                                                                                                            |

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник                                                                       | Великі | Середні | Малі   | Мікро  | Разом   |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|--------|--------|---------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 0      | 4000    | 7000   | 16000  | 27000   |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | 0%     | 14.81%  | 25.93% | 59.26% | 100,00% |

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Витрати                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Вигоди відсутні.<br><br>Відсутність змін у порядку відпуску лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях, що несе навантаження та незручності для суб'єкта господарювання                                                                                                                                                                   | Витрати залишаються на існуючому рівні.                                                |
| Альтернатива 2   | Удосконалюється Порядок обігу лікарських засобів, в тому числі, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсорів або є отруйними та сильнодіючими лікарськими засобами, та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП незалежно від їх форм власності і підпорядкування, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами і | Потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства |

|                |                     |                                         |
|----------------|---------------------|-----------------------------------------|
|                | медичними виробами. |                                         |
| Альтернатива 3 | Вигоди відсутні.    | Витрати залишаються на існуючому рівні. |

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| 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 продовжує існувати). | Відсутність розвитку ринкових відносин у сфері охорони здоров'я та відповідних нових можливостей для розширення бізнесу, бездіяльність, з точки зору формування державної політики у сфері охорони здоров'я |
| Альтернатива 2                                                         | 3 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.                     | Будуть створені зручні умови для суб'єктів господарювання                                                                                                                                                   |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Витрати (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 2           | <p><b>Держава:</b><br/>Удосконалюється Порядок обігу лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП</p> <p><b>Громадяни:</b><br/>підвищення якості та доступності медичної допомоги населення</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b><br/>Встановлюються однозначні тлумачення нормативно-правових актів з питань обігу лікарських засобів з метою уникнення дублювання окремих їх положень, а також створення можливості виписування електронних рецептів, стають доступними</p> | <p><b>Держава:</b><br/>потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства.</p> <p><b>Громадяни:</b><br/>витрати громадян відсутні.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b><br/>можливість зменшення існуючих витрат закладу охорони здоров'я на придбання рецептурних бланків, можливе збільшення витрат фізичних осіб-підприємців (за бажанням), які будуть виписувати рецепти на придбання рецептурних бланків та організацію їх належного обліку і зберігання, в той же час можливість</p> | Стають досконалими та доступними послуги для громадян та суб'єктів господарювання. |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | нові послуги, значного зменшення спрощується ведення існуючих витрат всіх обліку рецептів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | суб'єктів у зв'язку з запровадженням електронної форми рецепта.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |
| Альтернатива 1 | <p><b>Держава:</b> відсутність змін у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях.</p> <p><b>Громадяни</b> матимуть доступність до діяльності з медичної лікарських засобів на практиці для закладів існуючому рівні із охорони здоров'я та застосуванням фізичних осіб-застарілих існуючих процедур.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> незручність при веденні своєї діяльності, відсутність змін у сфері обігу лікарських засобів дорівнює передбачуваності при плануванні бізнес-процесів.</p> | <p><b>Держава:</b> відсутність удосконалення у сфері обігу лікарських засобів і медичних виробів, нерівні умови під час здійснення господарської діяльності з медичної практики для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, що також не відповідає концепції реформування системи охорони здоров'я та концепції розвитку громадського здоров'я.</p> <p><b>Громадяни:</b> якість медичної допомоги та здійснених лікарських призначень складно контролювати на паперових носіях. Поліпрагмазія є одним із проблемних явищ, яке складно виявити при суцільному паперовому документообігу медичної документації.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> відсутність розвитку ринкових відносин у сфері охорони здоров'я та відповідних нових можливостей для розширення бізнесу.</p> | Відсутність змін у державному регулюванні та обігу лікарських засобів та медичних виробів. |

| Рейтинг        | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/<br>причини відмови від альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта                         |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 2 | Цей спосіб найбільше відповідає інтересам держави, громадян та суб'єктів господарювання у галузі охорони здоров'я та сфері обігу лікарських засобів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.                      |
| Альтернатива 1 | У громадян витрати відсутні.<br>У суб'єктів господарювання витрати – на рівні існуючих витрат закладу охорони здоров'я на виготовлення та придбання рецептурних бланків.<br>У держави витрати – на рівні існуючих витрат на здійснення функцій держави в особі спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та органів виконавчої влади, які здійснюють регуляторні та контрольні функції у сфері обігу лікарських засобів. Продовжують діяти суперечливі норми щодо права фізичним особам-підприємцям виписувати рецепти, використання печаток суб'єктами господарювання, які не можуть бути обов'язковим реквізитом для бланків рецептів тощо. | Невідповідність чинної редакції нормативно-правового акта концепції реформування охорони здоров'я. |

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

Прийняття проекту наказу МОЗ України дозволить удосконалити Порядок обігу лікарських засобів, в тому числі, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсорів, отруйних лікарських засобів, сильнодіючих лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП незалежно від їх форм власності і підпорядкування, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами і медичними виробами, впровадити процедуру виписування електронних рецептів.

**Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта** – здійснити такі організаційні заходи, як забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його в засобах масової інформації, мережі Інтернет.

## 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

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на

яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що додається.

Обов'язкові витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

**Запропонований термін дії акта – безстроково.**

### **Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:**

Строк дії регуляторного акта – постійний, з метою встановлення прогнозованості нормативно-правового регулювання та сталості закріплення норм у сфері обігу лікарських засобів.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 27000.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

Кількість електронних рецептів, виписаних лікарями, які працюють в закладах охорони здоров'я або на ФОП;

Кількість осіб, занесених до реєстру (облік) хворих, яким виписано електронні рецепти.

## **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

**В.о. Міністра охорони  
здоров'я України**

**Уляна СУПРУН**