



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ)**

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

11 08 2018 № 18.2-04/22939

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Щодо погодження проекту
постанови Кабінету Міністру України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152».

Просимо розглянути та погодити запропонований проект постанови в найкоротший термін.

- Додатки:
1. Проект постанови на 2 арк.
 2. Пояснювальна записка на 6 арк.
 3. Порівняльна таблиця на 3 арк.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 9 арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛЮК

200 07 93

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 12142/0/19-18 від 03.09.2018





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2018 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня
2017 р. № 152**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933) зміни, що додаються.

2. Міністерству охорони здоров'я привести у місячний строк власні нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

П. Боботнюк

ЗАТВЕРДЖЕНО
Постановою Кабінету
Міністрів України
від _____ 2018 року № ____

ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня
2017 р. № 152

1) У Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

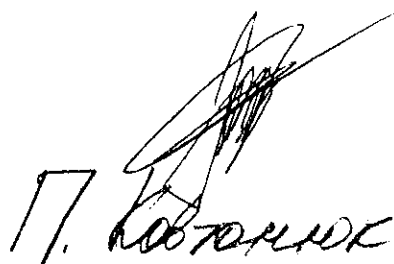
в абзаці другому пункту 2 після слів: «незалежно від форми власності» доповнити словами «та фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП)»;

в абзаці першому пункту 3 після слів «закладу охорони здоров'я» доповнити словами «або прізвище, ім'я та по батькові для ФОП»;

в Додатку до Порядку після слів «закладу охорони здоров'я» доповнити словами «/прізвище, ім'я та по батькові для ФОП».

2) У Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 14 цифру «5» замінити цифрою «10».


П. Костомаров

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17
березня 2017 р. № 152»

Мета: врегулювання питань щодо діяльності фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП), а також, збільшити кількість лікарських засобів, що відшкодовується згідно з повністю (без доплати).

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152» розроблено з ціллю врегулювання питань щодо приведення у відповідність до статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статті 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Відповідно Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі - рецепт).

Оскільки, не всі суб'єкти господарювання, що провадять діяльність з медичної практики є закладами охорони здоров'я, аптечні заклади не можуть здійснювати відпуск лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, на підставі рецептів виписаних ФОП.

Пропонується надати ФОП можливість виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню.

Окрім цього, відповідно до Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу

яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства.

Пропонується розширити перелік лікарських засобів, що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), надавши заявникам можливість повторно подати МОЗ документи у разі, якщо вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати).

3. Суть проекту акта

Після впровадження проекту постанови очікується збільшення кількості суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення кількості лікарських засобів, що відшкодовується повністю (без доплати).

4. Правові аспекти

У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», постанова Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 року № 181 «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань», постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткових матеріальних та інших витрат Державного та/або місцевих бюджетів.

У зв'язку із цим розрахунок необхідних додаткових матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки не додаються.

6. Прогноз впливу

Проект постанови впливає на суб'єктів господарювання. Аналіз регуляторного впливу додається.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови впливає на пацієнтів, ФОП та заклади охорони здоро'я. Прогноз впливу додається.

8. Громадське обговорення

З метою отримання зворотного зв'язку від зацікавлених осіб проект постанови оприлюднено на офіційному веб-сайті МОЗ України.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України.

10. Правова експертиза

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті акта відсутні положення, що містять ознаки дискримінації.

12. Запобігання корупції

Проект постанови не передбачає запровадження нових правил та/або процедур. Проект постанови не передбачає встановлення дискреційних повноважень органів державної влади або їх посадових осіб. Ризики вчинення корупційних правопорушень за наслідками прийняття проекту постанови відсутні.

13. Прогноз результатів

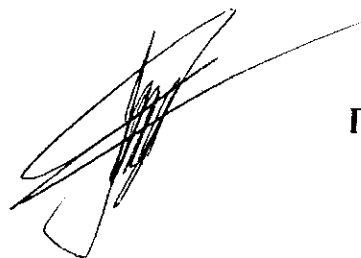
Прийняття проекту акта забезпечить збільшення кількості суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, що, в свою чергу, покращить доступність для пацієнтів відповідних лікарських засобів.

Окрім цього, є можливість розширити перелік лікарських засобів, що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), надавши заявникам можливість повторно подати МОЗ документи у разі, якщо вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати) на 22 МНН (2176000 упаковок).

Заступник Міністра охорони
здоров'я України

Павло КОВТОНЮК

« _____ » _____ 2018 року.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Збільшення кількості суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Пацієнти	Отримати рецепт у ФОП які не є закладами охорони здоров'я	+	+	Лікарі фізичні особи-підприємці зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, що надасть пацієнту більший право більш ширшого вибору надавачів медичних послуг.
	Отримати лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню	+	+	Через збільшення кількості надавачів медичних послуг, пацієнту стане простіше отримати необхідні ліки.
	Підвищення якості медичних послуг	+	+	Внаслідок збільшення конкуренції між лікарями ФОП та закладами охорони здоров'я, пацієнт буде отримувати більш якісні медичні послуги.
ФОП)	Збільшення кількості пацієнтів,	+	+	Лікарі фізичні особи-підприємці зможуть виписувати рецепти

	яких вони можуть обслуговувати			на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, внаслідок чого у них збільшиться кількість пацієнтів.
Заклади охорони здоров'я	Збільшення кількості пацієнтів, яких вони можуть обслуговувати	-	-	Внаслідок збільшення кількості пацієнтів у лікарів ФОП, очікується незначне зниження пацієнтів у закладах охорони здоров'я.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152»

Зміст положення (норми) чинної постанови	Зміст відповідного положення (норми) проекту постанови
<p>У Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:</p> <p>2. ...</p> <p>Відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі - рецепт).</p> <p>...</p> <p>3. Суб'єкт господарювання складає звіт про відпущені лікарські засоби (далі - звіт) за формою згідно з додатком, в якому стосовно кожного лікарського засобу зазначаються дата та номер рецепта, на підставі якого здійснено відпуск лікарського засобу, його міжнародна непатентована та торгова назви, сила дії (дозування), форма випуску, кількість одиниць лікарської форми відповідної дози в упаковці,</p>	<p>У Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:</p> <p>2. ...</p> <p>Відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами-підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - ФОП) за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі - рецепт).</p> <p>...</p> <p>3. Суб'єкт господарювання складає звіт про відпущені лікарські засоби (далі - звіт) за формою згідно з додатком, в якому стосовно кожного лікарського засобу зазначаються дата та номер рецепта, на підставі якого здійснено відпуск лікарського засобу, його міжнародна непатентована та торгова назви, сила дії (дозування), форма випуску, кількість одиниць лікарської форми відповідної дози в</p>

кількість відпущених упаковок, фактична роздрібна ціна реалізації упаковок, розмір відшкодування вартості лікарського засобу за упаковку, сума відшкодування, інформація про лікаря, що виписав рецепт, найменування закладу охорони здоров'я.

У Додатку до Порядку:

ЗВІТ

за період _____
(місяць, рік)

_____ (суб'єкт господарювання)

про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню,

за рецептами

_____ (найменування закладу охорони здоров'я)

відповідно до договору

_____ (номер договору, дата)

У Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню:

14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники,

упаковки, кількість відпущених упаковок, фактична роздрібна ціна реалізації упаковок, розмір відшкодування вартості лікарського засобу за упаковку, сума відшкодування, інформація про лікаря, що виписав рецепт, найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я та по батькові для ФОП.

У Додатку до Порядку:

ЗВІТ

за період _____
(місяць, рік)

_____ (суб'єкт господарювання)

про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню,

за рецептами

_____ (найменування закладу охорони здоров'я)

_____ /прізвище, ім'я та по батькові для ФОП)

відповідно до договору

_____ (номер договору, дата)

У Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню:

14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ

<p>вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків перевищує таку дозу лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптовою ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства.</p> <p>...</p>	<p>заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптовою ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства.</p> <p>...</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Генеральний директор Фармацевтичного директорату

О.О. КОМАРІДА

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17
березня 2017 р. № 152»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Відповідно до пункту 2 Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», випуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі - рецепт).

Оскільки, не всі суб'єкти господарювання, що провадять діяльність з медичної практики є закладами охорони здоров'я, аптечні заклади не можуть здійснювати випуск лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, на підставі рецептів виписаних ФОП.

Окрім цього, відповідно до пункту 14 Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускнуою ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства.

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	

Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152» розроблено з метою врегулювання питань щодо діяльності закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.

Крім того, після впровадження проекту постанови очікується збільшення кількості суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення кількості лікарських засобів, що відшкодовується згідно з повністю (без доплати).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти запропонований проект	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки після внесення змін до відповідної постанови очікується збільшення кількості суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення кількості лікарських засобів, що відшкодовується згідно з повністю (без доплати).
Альтернатива 2 Залишити існуючу на даний момент ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови дозволить збільшити кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення кількості лікарських засобів, що відшкодовується згідно з повністю (без доплати).	Не передбачаються.
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки залишення постанови в діючій редакції призведе до посилення дії негативних наслідків через залишення ситуації без змін.	Не передбачаються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	В цілому наявні вигоди через забезпечення доступності лікарських засобів для більшої кількості пацієнтів.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Ситуація залишається на існуючому рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних

		та інших витрат з боку громадян.
--	--	----------------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання не здійснювалася.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Затвердження проекту постанови дозволить збільшити кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також збільшення можливості для заявників (СГД) долучитись до програми реімбурсації.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку суб'єктів господарювання
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших

		витрат з боку суб'єктів господарювання
--	--	----------------------------------------

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	4	Внесення зміни до відповідної постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття постанови	Для держави: реалізації	Є найбільш оптимальною

	<p>дозволить збільшити кількість надавачів медичних послуг, які зможуть виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, для подальшого отримання пацієнтом відповідних лікарських засобів в аптечних закладах, а також буде врегульовано питання використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.</p>	<p>я не потребуватиме додаткових витрат Для суб'єктів господарювання: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.</p>	<p>серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставлених цілей.</p>
Альтернатива 2	Відсутні	<p>Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати залишаться на існуючому рівні.</p>	<p>Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги	Оцінка ризику
---------	-------------------------	---------------

	обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Відсутні

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

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме усуненню перешкод суб'єктам господарювання, описаних в пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання (Додаток 4 (Тест малого підприємництва) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), а також витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, не проводився.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.
Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників наступні:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів – не передбачено, оскільки дія акта не передбачає надходжень;
- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – додаткових витрат та часу не передбачається;
- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – дія акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з медичної практики.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті МОЗ України.

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

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цим проектом постанови Кабінету Міністрів України шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься

внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ України протягом усього терміну його дії шляхом розгляду пропозицій та зауважень.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**



Павло КОВТОНІУК

« ____ » _____ 2018 р.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152» розроблено з ціллю врегулювання питань щодо приведення у відповідність до статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статті 2 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

Відповідно до статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я, заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Відповідно Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», відпуск лікарських засобів здійснюється на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі – рецепт).

Оскільки, не всі суб'єкти господарювання, що провадять діяльність з медичної практики є закладами охорони здоров'я, аптечні заклади не можуть здійснювати відпуск лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, на підставі рецептів виписаних ФОП.

Пропонується надати ФОП можливість виписувати рецепти на лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню.

Окрім цього, відповідно до Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів», протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 5 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом зазначеного Міністерства.

Пропонується розширити перелік лікарських засобів, що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), надавши заявникам можливість повторно подати МОЗ документи у разі, якщо вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати).

Пропозиції та зауваження просимо надсилати до:

Міністерства охорони здоров'я України за адресою – 01601, м. Київ-601, вул. Михайла Грушевського, 7, e-mail: komarida.o@gmail.com; Комаріда Олександр Олегович тел. 200-06-69;

Державної регуляторної служби України за адресою – 01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11, e-mail: mail@dkrg.gov.ua.