МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)
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

_____2019 _№ _26-14_____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», на виконання пунктів 15, 17, 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р та з метою розширення доступу до замісної підтримувальної терапії через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі розробило та надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект наказу.

Додатки:
1.Копія проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України на 14 арк.
2.Копія пояснювальної записки на 5 арк.
4.Аналіз регуляторного впливу на арк.

Генеральний директор Директорату громадського здоров'я **Андрій СКІПАЛЬСЬКИЙ**

Чибісова 2530713

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/36831/2-19 від 30.07.2019

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 8167/0/19-19 від 01.08.2019

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ №

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», на виконання пунктів 15, 17, 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р та з метою розширення доступу до замісної підтримувальної терапії через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі,

НАКАЗУЮ:

1. Внести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення

замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201, такі зміни:

1) в назві наказу та підпункті 1.1 пункту 1 слова «хворих з опіоїдною залежністю» замінити словами «осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів»;

2) підпункт 1.2 пункту 1 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 1.3 – 1.4 вважати відповідно підпунктами 1.2 – 1.3.

3) підпункт 2.2 пункту 2 виключити;

4) пункти 3 та 5 виключити.

У зв'язку з цим пункти 4 – 7 вважати відповідно пунктами 3 – 6.

2. Затвердити зміни до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201, виклавши його в новій редакції, що додається.

3. Затвердити зміни до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201, виклавши її в новій редакції, що додається.

4. Директорату громадського здоров'я (Скіпальському А.П.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В. о. Міністра **Уляна СУПРУН**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27 березня 2012 року № 200
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № ____)

ПОРЯДОК
проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів

1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності та фізичних осіб-підприємців (далі – ФОП), що одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

3. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

1) визначають відповідними наказами:

ЗОЗ, де проводитиметься ЗПТ з використанням наркотичних засобів, що використовуються для проведення ЗПТ (далі – препарат), отриманих централізовано відповідно до розподілу Міністерства охорони здоров'я України для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечують контроль за цільовим використанням препаратів, отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 3 цього Порядку, затверджують їх розподіл та у разі необхідності здійснюють перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) визначають відповідними наказами ЗОЗ на рівні адміністративно-територіальних одиниць, що надаватимуть організаційну, технічну та методичну підтримку ЗОЗ та ФОП, де впроваджується програма ЗПТ;

4) забезпечують збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів, які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії.

4. Керівник Державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально виконавчої служби України»:

1) визначає відповідними наказами:

ЗОЗ, де проводитиметься ЗПТ з використанням препаратів для проведення ЗПТ;

кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному з них;

фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;

2) забезпечує контроль за цільовим використанням препаратів, отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 4 цього Порядку, затверджує їх розподіл та у разі необхідності здійснює перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;

3) забезпечує збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів,

які отримують ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії.

5. ЗОЗ та ФОП:

1) забезпечують щомісячне до 5 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;

2) вживають заходи щодо забезпечення безперервності ЗПТ у разі госпіталізації пацієнтів (планової чи екстреної) в стаціонарні відділення ЗОЗ (загального профілю чи спеціалізовані) шляхом забезпечення ЗОЗ, до яких госпіталізовані пацієнти, препаратами, які пацієнт отримував, відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

6. Показаннями до призначення ЗПТ є встановлений діагноз залежності від опіоїдів згідно з МКХ-10: F11 «Розлади психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів» за наявності критеріїв включення до ЗПТ, визначених пунктом 7 цього Порядку.

7. Критеріями включення до ЗПТ є:
вік 18 і більше років,
письмове звернення особи щодо початку ЗПТ;
заповнення форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863) (далі – Форма № 129-1/о).

Включення до ЗПТ осіб віком до 18 років проводиться на підставі письмового звернення та інформованої згоди їх батьків або законних представників.

8. Підставами для позачергового призначення ЗПТ є критерії, зазначені у пункті 7 цього Порядку, та наявність хоча б одного із таких станів:

ВІЛ-інфекція;

туберкульоз, особливо у випадках його примусового лікування, передбачених статтею 11 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»;

вагітність;

гепатити В, С;

септичні стани;

онкологічні захворювання.

9. Рішення про початок ЗПТ, препарат для її здійснення та його дозу приймає лікар-нарколог на підставі діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів згідно з МКХ-10, відповідності критеріям для призначення ЗПТ та наявності документа, що посвідчує особу відповідно до Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», або довідки про звільнення з місць позбавлення волі (далі – документи, що посвідчують особу), про що робиться запис у медичній документації пацієнта. У разі прийняття позитивного рішення щодо призначення ЗПТ, заповнюється форма № 129-1/о, що зберігається в медичній документації пацієнта.

10. Пацієнту забезпечується право на конфіденційність інформації про стан здоров'я, факт звернення по медичну допомогу, діагноз та лікування. Відомості про лікування пацієнта можуть надаватись лише правоохоронним органам у випадках, передбачених статтею 14 Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», Законом України «Про Національну поліцію», статтею 6 Закону України «Про психіатричну допомогу».

11. Рішення про видачу препаратів пацієнтам за рецептом або безпосередньо з місця надання ЗПТ для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах приймається лікуючим лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально у разі, якщо пацієнт:

отримує ЗПТ не менше 6 місяців;

дотримується правил участі у ЗПТ;

не вживає наркотичних засобів протягом останніх 6 місяців, крім тих, які призначені лікарем, що підтверджується результатами щомісячних тестів.

У випадку підтвердження стабільності пацієнта (про що свідчить працевлаштування, стабільне соціальне середовище та стабільний психоемоційний стан пацієнта), територіальній віддаленості проживання пацієнта від місця щоденного отримання препаратів ЗПТ, лікуючим лікарем може бути прийнято рішення щодо скорочення вимоги стосовно мінімального строку знаходження в програмі ЗПТ, що необхідний для прийняття рішення щодо отримання препаратів для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах, до 3 місяців.

12. Рішення про створення стаціонару вдома приймається лікуючим лікарем за наявності супутньої патології, що перешкоджає щоденному відвідуванню ЗОЗ або ФОП. Обґрунтування такого рішення фіксується в медичній документації хворого.

13. Для контролю за цільовим використанням отриманих пацієнтом препаратів за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ або ФОП для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, лікар періодично, але не рідше одного разу на 30 діб просить пацієнта чи особу, яка здійснює за ним догляд (член сім'ї, опікун або піклувальник), надати залишок препарату до ЗОЗ або ФОП для контролю його кількості.

Залишки препарату, який видано у заводській упаковці (далі – блістер), надаються для контролю до ЗОЗ або ФОП у непошкодженому блістері та вилучаються з нього лише безпосередньо перед вживанням.

Виявлення нестачі препаратів або їх ненадання для контролю, у тому числі у визначений лікарем термін, є підставою для припинення їх видачі за рецептом або безпосередньо від ЗОЗ або ФОП для їх самостійного прийому в амбулаторних умовах.

Результати перевірок зазначаються в медичній карті пацієнта.

Прийняття рішення щодо поновлення видачі препаратів для самостійного прийому приймається лікуючим лікарем індивідуально щодо кожного пацієнта із урахуванням критеріїв визначених в пункті 11 цього Порядку із можливістю скорочення строку тестування до 3 місяців.

14. З метою контролю прийому препарату пацієнтом у межах ЗОЗ та ФОП, лікуючий лікар або медична сестра просить пацієнта приймати препарат не відвертаючись, щоб переконатись, що пацієнт не затримує препарат у ротовій порожнині, просить пацієнта додатково наповнити одноразовий стаканчик, в якому був препарат, питною водою та випити її, а також вимовити якусь фразу після завершення прийому препарату.

Організація контролю за прийомом препарату в межах ЗОЗ та ФОП покладається на лікуючого лікаря.

15. У разі необхідності отримувати ЗПТ в ЗОЗ або у ФОП, розташованих в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше):

1) пацієнт не менш як за тиждень до запланованого ним вибуття подає до ЗОЗ або ФОП, де він отримує ЗПТ, заяву щодо забезпечення безперервності ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншої адміністративно-територіальної одиниці, до якої пацієнт вибуває постійно чи тимчасово. В окремих випадках за наявності підтвердних документів термін розгляду заяви пацієнта може бути скорочено;

2) лікуючий лікар повідомляє ЗОЗ або ФОП (за телефоном або факсом), до якого планує вибути пацієнт, про необхідність забезпечення продовження ЗПТ цьому пацієнту;

3) рішення щодо продовження ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншої адміністративно-територіальної одиниці приймає лікуючий лікар, що надає послуги, не пізніше як у триденний строк з моменту отримання повідомлення про прибуття пацієнта (в окремих випадках цей термін може бути скорочено), про що інформує (за телефоном або факсом) лікуючого лікаря ЗОЗ або ФОП, на базі яких пацієнт отримує ЗПТ;

4) після отримання інформації щодо можливості забезпечення пацієнту ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншого регіону, до якого вибуває пацієнт, лікуючий лікар оформлює завірену в установленому порядку виписку з медичної документації.

У виписці зазначаються:

прізвище, ім'я та по батькові пацієнта;

діагноз;

підстава для продовження ЗПТ у ЗОЗ або ФОП іншої адміністративно-територіальної одиниці (зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше);

назва та доза препарату, який отримує пацієнт;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо від ЗОЗ або ФОП, на базі яких отримує ЗПТ;

запланований пацієнтом термін перебування в іншій адміністративно-територіальній одиниці.

Виписка видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ або ФОП, на базі яких отримує ЗПТ, та передається особисто пацієнтом до ЗОЗ або ФОП, до яких він вибуває;

5) при прибутті до іншої адміністративно-територіальної одиниці пацієнт подає до ЗОЗ або ФОП заяву щодо продовження для нього ЗПТ в цих ЗОЗ та ФОП, копію сторінок паспорта (1 та 2 сторінки) або іншого документа, що посвідчує особу, та завірену в установленому порядку виписку з медичної карти. Паспорт або інший документ, що посвідчує особу, пред'являється пацієнтом особисто при поданні документів;

6) після завершення тимчасового перебування пацієнта в адміністративно-територіальній одиниці (в останній день відвідування ЗОЗ або ФОП) йому видається завірена в установленому порядку виписка з медичної карти.

У виписці зазначаються:

термін отримання, назва та доза препарату, який пацієнт отримував у ЗОЗ або ФОП;

назва та кількість препарату, яким пацієнт був забезпечений для самостійного прийому за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах або безпосередньо у ЗОЗ або ФОП, у яких отримує ЗПТ.

Лікар, який проводив ЗПТ, повідомляє (за телефоном або факсом) ЗОЗ або ФОП, до яких повертається пацієнт, про його вибуття.

16. У разі наявності ризиків щодо переривання лікування препаратами ЗПТ при переведенні пацієнта до ЗОЗ або ФОП, що розташовані в іншій адміністративно-територіальній одиниці (госпіталізація, зміна місця проживання, відрядження, відпустка та інше), лікар має право видати препарат пацієнту для самостійного прийому в амбулаторних умовах. Кількість виданих доз препарату розраховується в кожному окремому випадку індивідуально, беручи до уваги час, необхідний пацієнту, щоб дістатися до місця призначення, та може варіюватися від однієї до 5 доз препарату ЗПТ.

У виписці, що видається лікарем пацієнту в день, коли він востаннє відвідує ЗОЗ або ФОП, в яких отримує ЗПТ, зазначається кількість доз препарату, що пацієнт отримав для самостійного прийому в амбулаторних умовах.

17. ЗПТ проводиться лікарем, який має кваліфікацію нарколога, або лікарем іншої кваліфікації, який пройшов відповідний курс тематичного удосконалення.

18. Для соціального та психологічного супроводу пацієнтів, які отримують ЗПТ, залучаються соціальні працівники та психологи (зі штату ЗОЗ або ФОП або, у разі відсутності, з інших установ чи громадських організацій за згодою).

19. У ЗОЗ або ФОП видача препаратів може здійснюватися лікарем або медичною сестрою з дотриманням вимог законодавства про обіг наркотичних засобів. Облік препаратів ведеться у формі первинної облікової документації № 129-4/о «Журнал обліку наркотичних препаратів в кабінетах замісної підтримувальної терапії закладу охорони здоров'я», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (далі – форма № 129-4/о), яка заповнюється згідно з вимогами Інструкції щодо заповнення форми № 129-4/о, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року

за № 893/21205. Сторінки форми № 129-4/о пронумеровуються, прошнуровуються, засвідчуються підписом керівника та скріплюються печаткою ЗОЗ. У разі виявлення технічних помилок у формі № 129-4/о вони виправляються. Виправлення завіряються підписом керівника ЗОЗ або ФОП.

20. Після призначення пацієнту ЗПТ лікар:

1) оцінює та контролює стан пацієнта;

2) проводить тест сечі на наявність в організмі пацієнта інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем.

Рішення щодо частоти таких перевірок та типу тесту приймається лікарем щодо кожного пацієнта індивідуально.

Результати таких тестів фіксуються в медичній документації;

3) переглядає лікувальну тактику у разі позитивних результатів аналізів на вживання інших наркотичних засобів ніж ті, що призначені лікарем;

4) з метою досягнення ефективності ЗПТ призначає та коригує дозу препарату відповідно до скарг та стану пацієнта;

5) організовує надання всього спектра послуг, що забезпечують доступ пацієнта до лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу, гепатитів та інших хвороб, за місцем звернення пацієнта за ЗПТ або шляхом його направлення до фахівців інших ЗОЗ;

6) консультує пацієнтів, госпіталізованих до інших ЗОЗ, щодо призначення ЗПТ, у тому числі для забезпечення її безперервності;

7) вирішує питання щодо забезпечення видачі пацієнтам препаратів ЗПТ для самостійного прийому в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах стаціонару вдома, відповідно до пунктів 26 - 30 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»;

8) веде необхідну медичну документацію згідно з чинним законодавством;

9) виконує інші дії, необхідні для проведення ЗПТ.

21. Рішення про припинення ЗПТ пацієнту може бути прийнято лікарем у таких випадках:

надходження заяви пацієнта про відмову від подальшої участі у ЗПТ;

порушення пацієнтом правил участі у ЗПТ, зазначених в Інформованій згоді на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препаратів бупренорфіну або метадону, яку затверджено підпунктом 1.2 пункту 1 Наказу.

У разі прийняття рішення про припинення ЗПТ для попередження синдрому відміни пацієнту забезпечується поступове зменшення дози, шляхом проведення коротко- або довгострокової детоксикації, відповідно до стану його здоров'я та дози препарату, яку пацієнт отримав в день прийняття рішення про припинення ЗПТ.

22. Зберігання у ЗОЗ та ФОП препаратів здійснюється у приміщеннях, які відповідають Вимогам до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженим наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 № 52, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 р., в обсягах, визначених пунктами 22, 23 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

Генеральний директор Директорату громадського здоров'я **А. Скіпальський**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
27 березня 2012 року № 200
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України
від №)

Найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління якого (якої) перебуває заклад охорони здоров'я _____ Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма _____ Код за ЄДРПОУ	**МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ** Форма первинної облікової документації № 129-1/о ЗАТВЕРДЖЕНО №

Інформована згода
на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату

_____
(назва препарату)

Я,_____, цим
(прізвище, ім'я, по батькові хворого)

документом даю згоду на участь у замісній підтримувальній терапії (далі – ЗПТ) із застосуванням препарату _____.

Я підтверджую, що ЗОЗ або ФОП мені була надана зрозуміла для мене інформація про характер, мету, можливі наслідки, ризики та ускладнення ЗПТ.

Мені надали можливість ставити питання стосовно будь-яких можливих побічних дій препарату, а також отримати повні, зрозумілі та вичерпні відповіді.

Я знаю, що можу відмовитися від проходження програми ЗПТ у будь-який час.

У випадку виникнення непередбачуваних ситуацій та ускладнень під час ЗПТ я заздалегідь даю згоду на проведення всіх необхідних та можливих заходів для їх усунення.

Я попереджений(а), що мені необхідно на вимогу лікаря здавати сечу для проведення аналізів на наявність наркотичних засобів. Частота тестування та вид тесту, що використовується, визначаються лікарем.

Я попереджений(а), що в період отримання ЗПТ вживання алкоголю та інших наркотичних засобів та/або психотропних речовин може призвести до погіршення стану мого здоров'я.

Я попереджений(а), що метадон може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, порушувати психічні та/або фізичні здібності.

При вживанні бупренорфіну є ризик сонливості, пов'язаний з прийомом препарату. Особливо цей ризик підвищується з одночасним вживанням алкоголю або прийомом засобів, що пригнічують центральну нервову систему.

Я попереджений(а), що відповідно до підпункту «б» пункту 2.9 розділу 2 Правил дорожнього руху, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 10 жовтня 2001 року № 1306, водієві забороняється керувати транспортним засобом у хворобливому стані, у стані стомлення, а також перебуваючи під впливом лікарських препаратів, що знижують швидкість реакції і увагу.

Я попереджений(а), що під час лікування заборонено:

відвідувати ЗОЗ або ФОП для отримання ЗПТ у стані алкогольного або наркотичного сп'яніння;

виносити отримані препарати за межі кабінету/приміщення, де проводиться ЗПТ, крім випадків видачі цих препаратів для самостійного прийому пацієнтом в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома;

здійснювати будь-які незаконні дії з психотропними речовинами, наркотичними засобами або прекурсорами на території ЗОЗ та ФОП;

порушувати громадський порядок на території ЗОЗ та ФОП, на базі яких надається ЗПТ.

За порушення вказаних правил участь у ЗПТ може бути припинена.

Я попереджений(а), що у разі пропуску прийому препарату більше 10 днів безперервно протягом місяця лікарем може бути прийнято рішення щодо припинення ЗПТ.

Текст цієї Інформованої згоди мною прочитаний, своїм підписом я підтверджую розуміння прочитаного та повну згоду з усім вищезазначеним.

_____ (дата)

_____
(підпис пацієнта)

Генеральний директор Директорату громадського здоров'я **А. Скіпальський**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200»

Мета: розширення доступу до замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі.

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200» (далі – проект Наказу) розроблено відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» та згідно пунктів 15, 17, 19, 20, 23 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Станом на 01 березня 2019 року ЗПТ отримує 11 513 осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, що становить 3,8% від оціночної кількості осіб, які вживають опіоїди та 29,0% від осіб, які офіційно зареєстровані з встановленим діагнозом. В свою чергу, відповідно до міжнародних рекомендацій (ВООЗ, ЮНЕЙДС) рекомендованим є охоплення ЗПТ на менше 35% хворих, особливо для країн з високим тягарем ВІЛ/СНІД.

З 2017 року препарати ЗПТ закуповуються за кошти державного бюджету, проте для розширення програми необхідним є збільшення кількості потенційних закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності та фізичних осіб-підприємців, що здійснюють діяльність з медичного обслуговування (далі – ЗОЗ та ФОП), які надають послуги ЗПТ, оскільки ЗОЗ, які на сьогоднішній день надають зазначене лікування, є перевантаженими та вичерпали свою спроможність щодо розширення.

Так, розширення мережі надавачів послуг можливе через нормативне регулювання надання ЗПТ ЗОЗ усіх форм власності та фізичними особами - підприємцями, що одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для чого необхідно внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я

України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю» (далі – Наказ МОЗ України № 200).

Наступною актуальною проблемою, яку вдасться вирішити завдяки внесенню змін до наказу МОЗ України № 200 є усунення бар'єрів до впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи.

Наразі чинний наказ, затверджуючи Порядок проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю визначає, що зазначене лікування може впроваджуватись лише на базі Кабінетів ЗПТ, які є спеціалізованим структурним підрозділом закладу охорони здоров'я, що створюється Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у складі підпорядкованих їм закладів охорони здоров'я, а отже не може надаватись у закладах пенітенціарної системи.

З метою впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи за ініціативи Міністерства охорони здоров'я України було розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, підрозділів та органів Національної поліції України, Національної гвардії України, територіальних органів і установ, діяльність яких скеровується Міністерством юстиції України, щодо забезпечення проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», прийняття і впровадження якого потребує також внесення змін до наказу МОЗ України № 200.

Виключення з проекту Наказу положень щодо необхідності створення Кабінетів ЗПТ усуне нормативні обмеження щодо впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи.

Таким чином завдяки прийняттю нормативно-правового акту вдасться створити умови для розширення програми ЗПТ включаючи впровадження лікування у закладах пенітенціарної системи.

3. Суть проекту акта

Внесення змін до акта дозволить розширити кількість суб'єктів надання послуг ЗПТ, що сприятиме розширенню доступу до програми та усуненню бар'єрів щодо організації лікування хворих з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Завдяки збільшенню кількості суб'єктів надання послуг вдасться наблизити послуги до клієнтів, що позитивно вплине на розширення просторового доступу до лікування та сприятиме формуванню більшої прихильності до нього. Завдяки внесенню змін також вдасться створити умови для впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи.

4. Правові аспекти

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»;

Закон України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;

постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 року № 735-р «Про схвалення Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 5 червня 2012 року за № 889/21201;

наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства юстиції України, Державної служби України з контролю за наркотиками від 22 жовтня 2013 року № 821/937/1549/5/156 «Про затвердження Порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, органів внутрішніх справ, слідчих ізоляторів і виправних центрів щодо забезпечення безперервності лікування препаратами замісної підтримувальної терапії», затверджений в Міністерстві юстиції України 07.11.2012 року № 1868/ 22180.

4[-1]. Відповідність засадам реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку

У проекті наказу відсутні положення, які відносяться до засад реалізації органами виконавчої влади принципів державної політики цифрового розвитку.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребуватиме додаткових матеріальних та фінансових витрат.

6. Прогноз впливу

Проект наказу є регуляторним актом.

Проект наказу не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери та не впливає на зайнятість населення чи ринок праці.

Проект наказу не чинить впливу на екологію та навколишнє природнє середовище.

Прийняття змін до проекту наказу покращить демографічну ситуацію в Україні.

Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити розширення доступу до програми ЗПТ.

6[-1]. Стратегічна екологічна оцінка

Проектом наказу не передбачено затвердження документу державного планування, з урахуванням особливостей, передбачених Законом України «Про стратегічну екологічну оцінку».

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Реалізація проекту наказу матиме вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, а саме на пацієнтів, постачальників медичних виробів та заклади охорони здоров'я, Уповноваженого представника від всеукраїнських профспілок, їх об'єднань, Уповноваженого представника від всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, суб'єктів господарювання. Прогноз впливу додається.

8. Громадське обговорення

Проект наказу потребує оприлюднення на офіційному веб-сайті МОЗ України: www.moz.gov.ua з метою проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України.

10. Правова експертиза

Проект наказу підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

11[-1]. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

12. Запобігання корупції

У проекті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

13. Прогноз результатів

Прийняття акта сприятиме: розширенню доступу до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усуненню нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у закладах пенітенціарної системи.

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

«____» _____ 2019 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200»

I. Визначення проблеми

Станом на 01 березня 2019 року замісну підтримувальну терапію (далі – ЗПТ) отримує 11 513 осіб, що становить 3,8% від оціночної кількості осіб, які вживають опіоїди та 29 % від осіб, які офіційно зареєстровані з встановленим діагнозом психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів. В свою чергу, відповідно до міжнародних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та ЮНЕЙДС, рекомендованим є охоплення ЗПТ не менше 35% хворих. Зазначені рекомендації мають особливу актуальність для країн з високим тягарем ВІЛ/СНІД, до яких, зокрема, належить Україна.

Програма ЗПТ на сьогодні визнається в світі найефективнішим методом медикаментозного лікування опіоїдної залежності та сприяє: скороченню вживання заборонених опіоїдів; зниженню рівня злочинності; зниженню смертності в результаті передозувань; покращенню соціального функціонування та соматичного стану пацієнтів; зниженню ризикованої поведінки, пов'язаної з поширенням ВІЛ-інфекції, гепатитів В і С серед людей, які вживають наркотики ін'єкційно; створенню умов лікування ВІЛ/СНІД, туберкульозу та інших супутніх захворювань.

З 2017 року препарати ЗПТ закуповуються за кошти державного бюджету. На засіданні Комітету з програмних питань Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, що відбулось 12.03.2019 року було погоджено національні та регіональні цілі щодо охоплення пацієнтів ЗПТ. Відповідно до визначених цілей, щорічне розширення програми має бути на рівні 2 600 осіб на рік. Проте для розширення програми необхідним є збільшення кількості потенційних закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності та фізичних осіб-підприємців, що здійснюють діяльність з медичного обслуговування (далі – ЗОЗ та ФОП), які надають послуги ЗПТ, оскільки ЗОЗ, які на сьогоднішній день надають зазначене лікування, є перевантаженими та вичерпали свою спроможність щодо розширення.

Так, розширення мережі надавачів послуг можливе через нормативне регулювання надання ЗПТ ЗОЗ усіх форм власності та фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, для чого необхідно внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії хворих з опіоїдною залежністю» (далі – Наказ МОЗ України № 200).

Наступною актуальною проблемою, яку вдасться вирішити завдяки внесенню змін до Наказу МОЗ України № 200 є усунення бар'єрів до впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі.

Так, впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі визначено в пунктах 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р.

Наразі Наказ МОЗ № 200, затверджуючи Порядок проведення ЗПТ хворих з опіоїдною залежністю визначає, що зазначене лікування може впроваджуватись лише на базі Кабінетів ЗПТ, які є спеціалізованими структурними підрозділами ЗОЗ, що створюються Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій у складі підпорядкованих їм закладів охорони здоров'я, а отже не може надаватись у закладах пенітенціарної системи.

Виключення з проекту Наказу положень щодо необхідності створення Кабінетів ЗПТ усуне нормативні обмеження щодо впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі.

Таким чином завдяки прийняттю нормативно-правового акту вдасться створити умови для розширення програми ЗПТ, включаючи впровадження лікування в місцях позбавлення волі.

Основні групи, на які проблема чинить вплив:

Групи	**Так**	**Ні**
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання, які досягаються з прийняттям проекту наказу, є:

розширення кількості суб'єктів надання послуг ЗПТ, що сприятиме розширенню доступу до програми та усуненню бар'єрів щодо організації лікування хворих з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів; зокрема завдяки збільшенню кількості суб'єктів надання послуг вдасться наблизити послуги до клієнтів, що позитивно вплине на розширення просторового доступу до лікування та сприятиме формуванню більшої прихильності до нього;

створення умов для впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі.

Цілі прийняття проекту наказу відповідають стратегічним цілям, визначеним в пунктах 15, 17, 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації

Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р, а також Національними цілям щодо охоплення осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів замісною підтримувальною терапією на 2019-2021 роки, що затверджені на засіданні Комітету з програмних питань Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу 12 березня 2019 року.

Прийняття акта дозволить забезпечити розширення доступу до програми ЗПТ та сприятиме реалізації принципу забезпечення прав кожного громадянина України на збереження та підтримку здоров'я шляхом гарантованого безперешкодного доступу до життєво необхідного лікування, відповідно до статті 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Альтернативними способами регулювання порушеної проблеми можна визначити:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	У разі коли ситуацію залишити без змін, не буде вирішено питання розширення програми та досягнення рекомендованого охоплення осіб, які потребують лікування, а саме, розширення програми ЗПТ щороку на 1% (приріст на 2600 осіб по Україні в рік) відносно оціночної кількості споживачів опіоїдів. Дане розширення програми ЗПТ затверджено на засіданні Комітету з програмних питань Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/ СНІДУ 12 березня 2019 року. Не буде усунуто нормативні перешкоди для впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі, а отже не буде виконано пункти 19, 20 Плану заходів на 2019-2020 роки реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 лютого 2019 року № 56-р
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Цей регуляторний акт сприятиме розширенню доступу до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сфери інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Не буде забезпечено належне охоплення ЗПТ, що в свою чергу матиме негативний вплив на подальше поширення ВІЛ в середовищі осіб, які вживають опіоїди. У результаті країна не зможе виконати взяті на себе зобов'язання щодо розширення лікування ВІЛ в рамках стратегії «90-90-90». Не буде виконано, взяті країною зобов'язання, щодо впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	1. Розширення доступу до лікування препаратами ЗПТ осіб із психічними і поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів. 2. Сприяння виконанню цілей «90-90-90» щодо охоплення ВІЛ позитивних осіб лікуванням. 3. Впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі відповідно до взятих Україною на себе зобов'язань	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Хворі особи не мають доступу до життєво-необхідного лікування, що у результаті призводить до скорочення тривалості життя працездатного населення, погіршення

		його якості. Не маючи доступу до лікування, наркозалежні особи продовжують вживання психоактивних речовин, що призводить до загострення криміногенної ситуації, яка пов'язана із необхідністю здобуття коштів на придбання наркотичних засобів. Без профілактичного ефекту ЗПТ ВІЛ активно поширюється серед населення країни
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Доступність послуг з лікування. Покращення якості і тривалості життя населення. Зниження криміногенної ситуації в державі	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявляють бажання надавати відповідні послуги з дотриманням вимог чинного законодавства.

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на господарську діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та надають послуги з медичного обслуговування населення. Враховуючи наявну мережу надавачів відповідних послуг та плани щодо розширення програми ЗПТ, очікується, що надання послуг за рахунок державного бюджету буде здійснювати близько 300 суб'єктів господарювання. Наразі послуги ЗПТ надають 202 суб'єкти господарювання, додатково планується залучити орієнтовно 100 суб'єктів господарювання. Проте, їх залучення буде відбуватись поступово в процесі розширення програми відповідно до затверджених Національних цілей щодо охоплення осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів ЗПТ.

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць			302	x	x

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків			x	x	x

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	1. Отримання доходу від впровадження господарської діяльності в межах надання послуг із замісної підтримувальної терапії. 2. Отримання можливості надавати послуги з ЗПТ за рахунок державного бюджету. 3. Забезпечення більш високої якості надання послуг ЗПТ	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 163,35 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	**Сума витрат, гривень**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	0
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	163,35 (на 1 суб'єкта господарювання)

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 балу**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Неприйняття акту не дозволить виконати поставлені цілі по охопленню ЗПТ людей, які цього потребують та призведе до неможливості здійснення національних заходів відповіді

		на епідемію ВІЛ/ СНІД. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати)
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	4	Забезпечує досягнення поставлених цілей

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	**Для держави:** Відсутні **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні	**Для держави:** Підвищення загального рівня медичних витрат, пов'язаних із лікуванням опіоїдної залежності та втрата інструментів упорядкування та контролю над епідеміями в Україні **Для громадян:** Додаткові витрати на заходи з профілактики та, за нехтування ними, витрати на потенційні ризики та ускладнення, пов'язані з інфікуванням **Для суб'єктів господарювання:** Відсутні	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей
Альтернатива 2 Прийняти	**Для держави:** Забезпечення більш	**Для держави:** Додаткових витрат	Ця альтернатива повністю

запропонований проект наказу	високої якості надання послуг ЗПТ на національному рівні Покращення якості і тривалості життя населення Зниження криміногенної ситуації в державі **Для громадян:** Безперервність і якість надання послуг ЗПТ та можливість їх інтеграції з загальною системою медичного обслуговування в Україні **Для суб'єктів господарювання:** Збільшення кількості суб'єктів надання послуг, впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі, відповідно, охоплення більшої кількості осіб, які потребують лікування послугами ЗПТ	поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається **Для громадян:** Відсутні **Для суб'єктів господарювання:** Прогнозуються витрати на одного суб'єкта господарювання, пов'язані з виконанням регуляторних вимог – 163, 35 грн.	забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**

Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу	Відсутні
Альтернатива 2 Прийняти запропонований проект наказу	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме розширенню доступу до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні

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

1. Механізм дії регуляторного акта

Проект наказу надасть можливість розширити доступ до ЗПТ через збільшення кількості суб'єктів надання послуг, усунення нормативних обмежень щодо впровадження ЗПТ у місцях позбавлення волі.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

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, тому розрахунок бюджетних витрат не здійснювався.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній.

Від впровадження проекту регуляторного акту негативних наслідків не очікується. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) додається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії нормативно-правового акта не обмежений у часі. Строк набрання чинності регуляторним актом: відповідно до законодавства – після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 212.
3. Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 163,35 грн.
4. Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 6,5 годин.
5. Кількість наданих послуг із ЗПТ:
   - призначення та видача препаратів ЗПТ;
   - формування плану супроводу та лікування;
   - моніторинг лікування;
   - скринінг окремих психічних розладів;
   - скринінг на ВІЛ, ТБ, ВГ та за потреби направлення на діагностику та лікування;
   - консультування та інформування щодо профілактики інфікування ВІЛ, вірусними гепатитами, інфекціями, що передаються статевим шляхом, передозувань та ризиків, пов'язаних з вживанням психоактивних речовин;
   - перенаправлення (переадресація) до інших закладів, установ, організацій з метою отримання інших послуг.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Рівень поінформованості – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті МОЗ України – **www.moz.gov.ua.** Щодо поінформованості суб'єктів господарювання після прийняття проекту наказу, то вона буде забезпечена її офіційним оприлюдненням на сторінках веб-сайту МОЗ України – **www.moz.gov.ua** , на сайті Верховної Ради України – **www.rada.gov.ua**, в Офіційному віснику України (офіційному засобі масової інформації).

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

Строки проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акту:

Через рік після набрання чинності.

Строки проведення повторного відстеження результативності дії регуляторного акту:

не пізніше двох років після набрання ним чинності.

Строки проведення періодичного відстеження результативності дії регуляторного акту:

щорічно, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності:

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів – 30 робочих днів.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності:

Статистичні.

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

«____» _____ 2019 року

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом січня 2019 року шляхом телефонних консультацій з громадськими, благодійними організаціями, які надають послуги у сфері лікування осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників	Основні результати консультації
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	15	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики, ліцензіату, який здійснює господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 6 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання – 302.

питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 100 %.

3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні.
Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з медичної практики – веб-сайт Національної служби здоров'я України http://nszu.gov.ua/ukladeni-dogovori

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів на здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – веб-сайт Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
http://usuan.dls.gov.ua/

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

4. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	–	–	–
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	–	–	–
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	–	–	–
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури:	–	–	–

6.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	–	–	–
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	302	–	–
8.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" Х кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 Х рядок 7)	–	–	–
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість форм	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) Х 25.13 грн. = 12,57 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	12,57 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х	6 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) Х 25.13 грн. Х 1 = 150, 78 грн.	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	150, 78 грн

	оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування	–	–	–
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	–	–	–
13.	Інші процедури:	–	–	–
14.	Разом, гривень	163,35 грн.		163,35 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	100	–	100
16.	Сумарно, гривень	16 335 грн.		16 335 грн.

Бюджетних витрат на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва не передбачається.