



**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](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба**  
**України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерством охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: на 16 арк.

**Заступник Міністра – головний**  
**державний санітарний лікар України**

**Віктор ЛЯШКО**





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

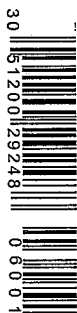
Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення

Відповідно до частини четвертої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарських засобів, обіг яких обмежено, на один рецепт

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819) зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, що додаються.

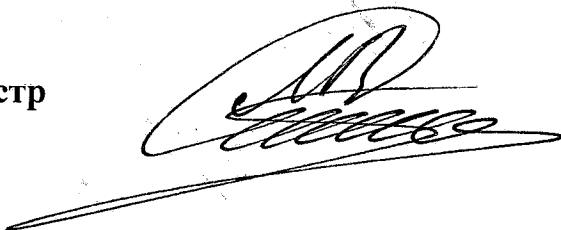
2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.



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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ляшка В.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2020 р. № \_\_\_\_\_

**Зміни до додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські  
засоби і виробу медичного призначення**

Доповнити новими позиціями такого змісту:

«

Оксикодон	
таблетки 10 мг	20 табл.
таблетки 20 мг	20 табл.
таблетки 40 мг	10 табл.
таблетки 80 мг	10 табл.

».

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату



**О. КОМАРІДА**



**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил виписування рецептів  
на лікарські засоби і виробу медичного призначення»

**1. Резюме**

Проєкт наказу розроблено з метою приведення у відповідність до вимог законодавства вищезазначений наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, врегулювання окремих аспектів обігу лікарських засобів, зокрема, визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарських засобів на один рецепт.

**2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Прийняття проєкту наказу зумовлено необхідністю визначення норми відпуску рецептурного лікарського засобу «Оксикодон».

Лікарський засіб «Оксикодон» відноситься до групи опіоїдних анальгетиків, рецепт на який виписується на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, згідно з нормами відпуску рецептурних лікарських засобів, викладеними у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, у яких станом на даний час відсутні норми відпуску для вищезазначеного лікарського засобу.

**3. Суть проєкту акта**

Проєктом наказу передбачено доповнити Норми відпуску рецептурних лікарських засобів, визначені у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, позицією «Оксикодон» та затвердити гранично допустиму для відпуску кількість засобу на один рецепт.

**4. Вплив на бюджет**

Реалізація акта не потребує додаткового фінансування з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.



## **5. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проходження процедури громадського обговорення.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект наказу не стосується соціально-правової сфери.

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

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

## **6. Прогноз впливу**

Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити громадян України лікарськими засобами, які містять наркотичні засоби, обіг яких обмежено, включених до Списку №1 Таблиці II Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 для лікування хворих з вираженим больовим синдромом.

За предметом правового регулювання реалізація проекту акта не матиме впливу на:

розвиток регіонів;

ринок праці;

екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та громадське здоров'я.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу потребує погодження із Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Службою безпеки України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та підлягає здійсненню державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

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

Проект наказу не містить норм, що зачіпають права і свобода, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень, пов'язаних з корупційним ризиком.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи не проводилися.



Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України "Про державну допомогу суб'єктам господарювання" не поширюється на зазначений проект наказу та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

#### **9. Підстава розроблення проекту акта**

Проект наказу розроблено відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90), з метою врегулювання окремих аспектів обігу лікарських засобів, зокрема, визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарських засобів на один рецепт.

Міністр охорони здоров'я України



**Максим СТЕПАНОВ**

« \_\_\_\_\_ » 2020 р.



**ПРОГНОЗ ВПЛИВУ**  
реалізації проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного  
призначення» на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Розроблення нормативного акту дозволить забезпечити громадян України лікарськими засобами, які містять наркотичні засоби, обіг яких обмежено, включених до Списку № 1 Таблиці II Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 для лікування хворих з вираженим больовим синдромом.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін.



Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікування (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)	
Суб'єкти господарювання	Приведення нормативного акта відповідно до норм чинного законодавства, визначення гранично допустимих для відпуску кількостей засобу «Оксикодон» на один рецепт	Позитивний (+)	Позитивний вплив (більше року) (+)	Посилення контролю за виписуванням рецептів та відпуском рецептурних лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів
Громадяни	Розв'язання завдання щодо покращення забезпечення належного рівня надання медичної допомоги населенню України лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Підвищення якості та доступності медичної допомоги для лікування хворих з вираженим больовим синдромом.



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил випускування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін															
<p>Додаток 3 до Правил випускування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062</p>	<p>«</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Оксикодон</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>таблетки 10 мг</td> <td>20 табл.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>таблетки 20 мг</td> <td>20 табл.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>таблетки 40 мг</td> <td>10 табл.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>таблетки 80 мг</td> <td>10 табл.</td> <td></td> </tr> </table> <p>».</p>	Оксикодон			таблетки 10 мг	20 табл.		таблетки 20 мг	20 табл.		таблетки 40 мг	10 табл.		таблетки 80 мг	10 табл.		<p>Підвищення якості та доступності медичної допомоги для лікування хворих з вираженим больовим синдромом.</p>
Оксикодон																	
таблетки 10 мг	20 табл.																
таблетки 20 мг	20 табл.																
таблетки 40 мг	10 табл.																
таблетки 80 мг	10 табл.																
Відсутній	«																

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату



Олександр КОМАРИДА

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 року



**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил виписування рецептів на**  
**лікарські засоби і виробу медичного призначення»**

### **I. Визначення проблеми**

**Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання**

Проєкт наказу розроблено з метою визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт шляхом доповнення окремою позицією наказу МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (далі - наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360).

Прийняття проєкту наказу зумовлено необхідністю визначення норми відпуску рецептурного лікарського засобу «Оксикодон».

### **Причини виникнення проблеми**

У зв'язку з відсутністю у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360, засобу «Оксикодон» та затверджених гранично допустимих норм для відпуску кількості на один рецепт, виникла проблема з забезпеченням пацієнтів з вираженим больовим синдромом.

### **Підтвердження важливості проблеми**

У світі мільйони людей страждають від тяжких хвороб із вираженим больовим синдромом. Навіть при існуванні сучасного арсеналу потужних нестероїдних протизапальних засобів, аналгетичних препаратів, що мають знеболюючу дію, хронічний больовий синдром залишається для медицини невирішеною проблемою, а для пацієнта — причиною тяжких фізичних та психологічних страждань.

Одним із останніх кроків, на який погоджуються пацієнти, що страждають від болю, є призначення системних потужних опіоїдів. Аналгезія є не тільки симптоматичним лікуванням термінальних стадій захворювання, а й невід'ємним правом людини на життя без страждань. Порушення цього права підриває базові положення верховенства людської гідності як найвищої цінності.

Вирішення даного питання потребує неабияких зусиль. Впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ)

дає поштовх до поліпшення якості життя онкологічних хворих, а також усіх пацієнтів з вираженим больовим синдромом.

ВООЗ стверджує основоположний принцип, відповідно до якого досягається оптимальний рівень знеболювання і контролю інших симптомів. Пацієнт повинен мати вільний доступ до всіх необхідних лікарських препаратів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів.

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

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

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт, а також удосконалення порядку виписування рецептів на лікарські засоби, шляхом внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України 19 липня 2005 № 360.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Перший альтернативний спосіб досягнення мети: залишити без змін діючий наказ МОЗ України від 19 липня 2005 № 360, але не буде врегульовано наступне питання:  не буде визначено гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт, що призведе до необґрунтованих перешкод у доступі до лікування хворих з вираженим больовим синдромом.
Альтернатива 2	Другий альтернативний спосіб досягнення мети: внесення відповідних змін до діючого наказу МОЗ України від 19 липня 2005 № 360, при цьому такий варіант є

	<p>оптимальний тому, що буде врегульовано наступне питання:</p> <p>буде визначено гранично допустиму норму для відпуску кількість лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт;</p>
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Забезпечення хворих з вираженим больовим синдромом залишається на існуючому рівні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Виконання Концепції державної політики по досягненню цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849.	Витрати держави відсутні.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Забезпечення хворих з вираженим больовим синдромом залишається на існуючому рівні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Підвищення якості та доступності медичної допомоги.	Витрати громадян відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання – відсутній.

**IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 – залишити діючий наказ МОЗ України від 19 липня 2005 № 360, не вирішить проблему з забезпеченням пацієнтів з вираженим больовим синдромом.	Відсутність вільного доступу до всіх необхідних лікарських засобів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів
Альтернатива 2	3 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.	Реалізація акта дасть змогу підвищити якості та доступності медичної допомоги для лікування хворих з вираженим больовим синдромом

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<b>Держава:</b> виконання Концепції державної політики по досягненню цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849. <b>Громадяни:</b> підвищення якості та	<b>Держава:</b> витрати держави відсутні  <b>Громадяни:</b> витрати громадян відсутні.	Реалізація акта дасть змогу підвищити якості та доступності медичної допомоги для лікування хворих з вираженим больовим синдромом

	доступності ефективної медичної допомоги.		
Альтернатива 1	<b>Держава:</b> забезпечення хворих з вираженим больовим синдромом залишається на існуючому рівні. <b>Громадяни:</b> підвищення якості та доступності ефективної медичної допомоги.	<b>Держава:</b> витрати відсутні. <b>Громадяни:</b> витрати громадян відсутні.	Відсутність вільного доступу до всіх необхідних лікарських засобів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	У громадян витрати відсутні. У держави витрати відсутні. Цей спосіб найбільше відповідає інтересам держави та громадян у галузі охорони здоров'я та сфері забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	У громадян витрати відсутні. Витрати залишаються на існуючому рівні. Відсутність у пацієнтів вільного доступу до всіх необхідних лікарських препаратів, у тому числі до різних видів і форм випуску опіоїдів.	Не виконання Концепції державної політики по досягненню цілі 2.2. «Люди, які захворіли, швидше одужують» Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29.09.2019 № 849.

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

Проектом наказу передбачається врегулювання питання щодо визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарського засобу «Оксикодон» на один рецепт.

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

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Оскільки пунктом 3 наказу МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360, встановлено, що:

контроль за правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Державної службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів, то у разі прийняття регуляторного акту, він буде виконуватись.

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**  
**Запропонований термін дії акта – безстроково.**

**Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:**  
строк дії регуляторного акта – постійний, з метою встановлення прогнозованості нормативно-правового регулювання та сталості закріплення норм у сфері обігу лікарських засобів.

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

**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 витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта - додаткових витрат та часу не передбачається;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта - вище-середнього. Проект наказу знаходився на сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>). Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 р.