



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

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.11.2020 № 2675 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» та просить погодити його в найкоротший термін.

Додаток: на 41 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції**

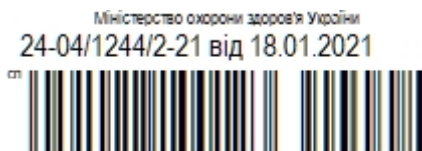
Ігор ІВАЩЕНКО



Карпенко 200-06-86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/1244/2-21 від 18.01.2021
КЕП Іващенко Ігор Анатолійович
58E2D9E7F900307B04000009F4C2F00C4CE8400





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

18.11.2020

Київ

№ 2675

Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я
від 19 липня 2005 року № 360

Відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116-р, підпункту 12 пункту 4 і 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 раціоналізації використання антибактеріальних лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

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

2. Затвердити Зміни до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів затверджені



наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063, що додаються.

3. Затвердити Зміни до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), що додаються.

4. Директорату Фармацевтичного забезпечення (О. Комаріда) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції І. Іващенко.

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

Заступник Міністра



Ірина МИКИЧАК



ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

18.11.2020 № 2675

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

1. У абзаці другому пункту 4 розділу I слова «рецептурні лікарські засоби» замінити словами «рецептурні лікарські засоби, в тому числі антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування».

2. У розділі III:

1) пункт 4 доповнити підпунктом 12 такого змісту:

«12) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або gr, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

рідких – (концентрація) у мілілітрах (ml), грамах (gr, g), міліграмах/мілілітр (mg/ml), краплях (gtts) або із зазначенням об'єму та концентрації відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

м'яких (в тому числі трансдермальні терапевтичні системи) - у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або gr, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg), зокрема із зазначенням кількості вивільнення речовини за одиницю часу (mg/h; mcg/h) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;».

У зв'язку з цим, підпункт 12 вважати підпунктом 13;

2) підпункт 4 пункту 5 викласти в такій редакції:

«4) кількість лікарських засобів зазначається відповідно до підпункту 12 пункту 4 розділу III цих Правил.».

3. Додаток 6 викласти в такій редакції:

«Додаток 6
до Правил виписування рецептів на
лікарські засоби і виробу медичного
призначення
(підпункт 11 пункту 4 розділу III)

РЕЦЕПТУРНІ СКОРОЧЕННЯ, прийняті у медичній та фармацевтичній практиці

Скорочення латинською мовою	Повне написання	Переклад
1	2	3
aa	ana	кожного (у рівних кількостях)
ac. acid.	acidum	кислота
aërosol.	aërosolum	аерозоль
amp.	ampulla	ампула
aq.	aqua	вода
aq. destill.	aqua destillata	вода дистильована
aq. pro inject.	aqua pro injectionibus	вода для ін'єкцій
aq. purific.	aqua purificata	очищена вода
aspers.	aspersio	присипка
but.	butyrum	масло (тверде)
caps.	capsula	капсула
caps. amyl.	capsulae amylaceae	капсули крохмальні (облатки)
ch. cer.	charta cerata	вошений папір
clysm.	clysm.	клізма
caps. gelat.	capsulae gelatinosae	капсули желатинові
comp., cps., cp.	compositus, a, um	складний
concentr.	concentratus, a, um	концентрований
cort.	cortex	кора
crem.	cremor (cream)	крем
D.	Da, Detur, Dentur	Видай; Видати, Нехай буде видано; Нехай будуть видані
D. S.	Da. Signa; Detur. Signetur	Видай. Познач; Нехай буде видано. Нехай буде позначено; Видати. Позначити.
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	Видай (Видати, Нехай будуть видані) такі дози
dec.	decoctum	відвар
dil.	dilutus, a, um	розведений
Div. in part. aeq.	Divide in partes aequales	Розділи на рівні частини
dr.	dragee	драже
empl.	emplastrum	пластир
emuls.	emulsio, emulsum	емульсія
elix.	elixir	еліксир
extr.	extractum	екстракт, витяжка
f.	fiat (fiant)	нехай утвориться (утворюються)
flor., fl.	flos	квітка
fluid.	fluidus, a, um	рідкий
fruct., fr	fructus	плід
fol.	folium	лист
gel.	gelum	гель
glob.	globulus	кулька
gtt. (gts.)	gutta, guttae (guttas)	крапля, краплі (краплі)
gran.	granulum, granula	гранули
gr, g	gramma	грам
h.	hora	година

hb., herb. in amp.; in tab.; in caps.	herba in ampullis; in tabulettis; in capsulis	трава в ампулах; у таблетках; у капсулах
inf.	infusum	настій
lotion.	lotio	лосьйон
lin., linim.	linimentum	лінімент, рідка мазь
liq.	liquor	рідина
M.	Misce; Misceatur	Змішай; Нехай буде змішано, Змішати
mg	miligramma	міліграм
mcg	microgramma	мікрограм
ml	millilitrum	мілілітр
m. pil.	massa pilularum	пілюльна маса
membran.	membrana	плівка
microcaps.	microcapsula	мікрокапсула
micronis.	micronisatus, a, um	мікронізований
mucil.	mucilago	слиз
nanocaps.	nanocapsula	нанокапсула
nebul.	nebula	небула, зрошення
N.	numero	числом
obd.	obductus, a, um	вкритий оболонкою
ol.	oleum	олія
oleos.	oleosus, a, um	олійний
ophthalm.	ophthalmicus, a, um	очний
past.	pasta	паста
pess.	pessarium, pessaria	песарій, песарії
praec., ppt.	praecipitatus, a, um	осаджений
pro inject.	pro injectionibus	для ін'єкцій
pulv.	pulvis	порошок
q. s.	quantum satis	скільки буде потрібно, скільки необхідно
rad., r.	radix	корінь
rect.	rectalis, e	ректальний
rectif.	rectificatus, a, um	очищений, ректифікований
Rep.	Repete, Repetatur	Повтори, Нехай буде повторено
rhiz., rh.	rhizoma	кореневище
Rp.	Recipe	Візьми
S.	Signa, Signetur	Познач, Нехай буде позначено
sem.	semen	насіння
sicc.	siccus, a, um	сухий
simpl.	simplex, icis	простий
sir.	sirupus	сироп
spec.	species	збір
spir.	spiritus	спирт
spirit.	spirituosus, a, um	спиртовий
spiss.	spissus, a, um	густий
sol.	solutio	розчин
solv.	solvella (tabuletta effervescens, spargens)	сольвелла або швидкорозчинна таблетка
Steril.! Ster.!	Sterilisa! Sterilisetur!	Простерилізуй! Простерілізувати!
subbucal.	subbucalis, e	защичний
subtiliss. (subtss.)	subtilissimus, a, um	найдрібніший
supp.	suppositorium	свічка, супозиторій
susp.	suspensio	суспензія
tab.	tabuletta	таблетка
tinct., t-ra, tct.	tinctura	настойка
tab. retard.	tabuletta retardata (retard)	таблетка сповільненого вивільнення
tab. subling.	tabuletta sublingualis (glosetta, resoribletta)	сублінгвальна таблетка
TTS	therapeuticum transdermale systema	трансдермальна терапевтична система

TIS	therapeuticum intrauterinum systema	внутрішньоматкова терапевтична система
TIOS	therapeuticum intraocular systema	внутрішньоочна терапевтична система
TPS	therapeuticum perorale sysicma	пероральна терапевтична система
ung.	unguentum	мазь
vagin.	vaginalis, e	вагінальний
vittr.	vitrum	склянка

».

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**



Олександр КОМАРІДА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2675

Зміни
до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного
призначення з аптек та їх структурних підрозділів

1. Внести зміну до абзацу першого пункту 11 замінивши букву та цифру «п.11» буквою та цифрою «п. 10».

2. Пункт 10 доповнити новим абзацом такого змісту:

«антибактеріальні для системного застосування.».

3. Підпункт 15.2 пункту 15 доповнити новим абзацем в такій редакції:

«Рецепти на антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування зберігаються протягом одного року (не враховуючи поточного року), крім тих які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою) або вартість яких підлягає державному відшкодуванню та зберігаються згідно цього пункту протягом трьох років (не враховуючи поточного року).».

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення



Олександр КОМАРІДА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2675

Зміни
до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних
бланків

1. Пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Строк зберігання верхньої частини рецептурного бланка № 1 (Ф-1) по лінії відриву або електронного рецепта в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання після виписування рецепта - три роки (не враховуючи поточного року), та один рік (не враховуючи поточного року) на виписані антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування, крім тих які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою) або вартість яких підлягає державному відшкодуванню та зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року).».

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення



Олександр КОМАРІДА

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта	Пояснення змін
Правила виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за №782/11062		
4. рецептурні лікарські засоби;	4. рецептурні лікарські засоби, в тому числі антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування;	Забезпечить зниження небезпечного і неконтрольованого споживання антибактеріальних лікарських засобів системної дії.
III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків 4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1): ... Відсутній	III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків 4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1): ... 12) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або gr, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg) або відповідно до інформації стосовно	3 метою адаптації правил виписування рецептів в Україні до європейських та світових норм, введення в нашої державі електронного рецепта, де форма випуску та дозування лікарських засобів зазначатиметься відповідно до реєстрації в Україні.

5. Особливості заповнення Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки: ... 4) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких - у мілілітрах, грамах, краплях;	лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу; рідких - у мілілітрах (ml), грамах (g), міліграмах/мілілітр (mg/ml), краплях (gtts) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу; м'яких (в тому числі трансдермальні терапевтичні системи) - у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або g, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg), зокрема із зазначенням кількості вивільнення речовини за одиницю часу (mg/h; mcg/h) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. 5. Особливості заповнення Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки: ... 4) кількість лікарських засобів зазначається відповідно до підпункту 12 пункту 4 розділу 3 цих Правил;
---	--

Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063

11. На Рецептах, крім перелічених у п. 11 цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів, проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому.	11. На Рецептах, крім перелічених у п. 10 цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів, проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому.	Технічна помилка
10. Залишаються і зберігаються в аптеці Рецепти на лікарські засоби: які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3); які є отруйними чи сильнодіючими; вартість яких підлягає державному відшкодуванню; які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою); комбіновані, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен.	10. Залишаються і зберігаються в аптеці Рецепти на лікарські засоби: які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3); які є отруйними чи сильнодіючими; вартість яких підлягає державному відшкодуванню; які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою); комбіновані, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен; антибактеріальні для системного застосування.	Посилення контролю за відпуском з аптек антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування

15. Строк зберігання Рецептів в аптечних закладах: 15.2. Рецепти (ф-1) на лікарські засоби, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року).	15. Строк зберігання Рецептів в аптечних закладах: 15.2. Рецепти (ф-1) на лікарські засоби, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року). Рецепти на антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування зберігаються протягом одного року (не враховуючи поточного року), крім тих які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою) або вартість яких підлягає державному відшкодуванню та зберігаються згідно цього пункту протягом трьох років (не враховуючи поточного року).
Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819)	
8. Строк зберігання верхньої частини рецептурного бланка № 1 (ф-1) по лінії відриву або електронного рецепта в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання після виписування рецепта - три роки (не враховуючи	8. Строк зберігання верхньої частини рецептурного бланка № 1 (ф-1) по лінії відриву або електронного рецепта в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання після виписування рецепта - три роки (не враховуючи Посилення контролю за відпуском з аптек антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування

поточного року).	поточного року), та один рік (не враховуючи поточного року) на виписані антибактеріальні лікарські засоби для системного застосування, крім тих які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою) або вартість яких підлягає державному відшкодуванню та зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року).
-------------------------	--

Генеральний директор
Директорату Фармацевтичного забезпечення



Олександр КОМАРІДА

“ ” 2020 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я
від 19 липня 2005 року № 360»

1. Резюме

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» (далі - проєкт наказу) удосконалюються підходи до раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів та відпуску їх з аптечних закладів в умовах поширення коронавірусної хвороби (COVID-19).

2. Проблема, яка потребує розв'язання

У зв'язку із поширенням пандемії гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 серед населення зріс попит на антибактеріальні лікарські засоби (антибіотики) які підлягають призначенню виключно під контролем лікаря та повинні відпускатись виключно за рецептом із аптечних закладах.

Проте наразі існує гостра проблема відпуску даної групи препаратів з аптечних закладів без рецепта лікаря, порушуючи при цьому вимоги чинного законодавства. Показання до застосування антибіотикотерапії при лікуванні гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 визначено протоколом надання медичної допомоги щодо лікування коронавірусної хвороби. Дана група препаратів призначається виключно лікарем. Неконтрольоване використання антибіотиків призводить до розвитку антибіотикорезистентності. Антибіотики повинні призначатись за рецептом лікаря і відповідно фармацевт повинен відпускати дані препарати пацієнтам в аптеці за рецептом. Для вирішення цієї проблеми, розроблені відповідні зміни які носять уточнення, що антибактеріальні лікарські засоби відпускаються з аптечних закладів виключно за рецептом лікаря, а також для проведення контрольних заходів щодо дотримання правил відпуску даної групи препаратів в аптечних закладах, пропонується здійснювати зберігання відпущених рецептів в аптечних закладах протягом одного року.

3. Суть проєкту акта

Прийняття проєкту наказу сприятиме раціональному використанню антибактеріальних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання в умовах поширення коронавірусної хвороби (COVID-19).

4. Вплив на бюджет

Прийняття та реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує консультацій із заінтересованими сторонами.

З метою отримання зворотного зв'язку проєкт наказу був оприлюднений на офіційному вебсайті МОЗ України.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу не потребує погодження з Національною академією медичних наук України.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проєкту наказу не матиме впливу на:

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад;

ринок праці, рівень зайнятості населення;

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами;

екологію та навколишнє природне середовище;

забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання.

Проект наказу впливає на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки покращення раціонального призначення і використання протимікробних препаратів системної дії знизить розповсюдженість протимікробної резистентності.

Проект наказу не впливає на ринкове середовище, оскільки група препаратів «антибактеріальні лікарські засоби системної дії» підлягають відпуску за рецептом лікаря, згідно інструкції про медичне застосування.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу погоджено з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує здійснення 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 свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

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

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 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 об'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта 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 на виконання статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116, підпункту 12 пункту 4 і 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).

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**



Ірина МИКИЧАК

«18» листопада 2020 р.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту: проектом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання протимікробних лікарських засобів шляхом внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360.

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)	
Населення	Зменшення нерационального використання протимікробних лікарських засобів системної дії, покращить обізнаність щодо можливого негативного впливу неконтрольованого прийому протимікробних лікарських засобів і зменшить розповсюдженість протимікробної резистентності.	+	+	Забезпечить зниження необрунтованого і неконтрольованого споживання протимікробних засобів системної дії.
Лікарі та провізори	Вдосконалення правил виписування рецептів	+/-	+	Зниження ризиків інфікування населення інфекційними агентами з протимікробною резистентністю, в тому числі під час перебування в закладах охорони здоров'я, знизить середні витрати на лікування одного випадку внаслідок зменшення часу перебування і витрат на лікарські засоби.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360»

I. Визначення проблеми

Станом на сьогодні в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства.

Відповідно до норм чинного законодавства, відпуск рецептурних антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) з аптек здійснюється виключно за рецептом лікаря.

У зв'язку із тим, що дана проблема наразі існує в частині відпуску антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) без рецепта на фоні світової проблеми антибіотикорезистентності, даним проєктом наказу вносяться зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі – Правила), затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 з метою внесення уточнення, що саме антибактеріальні лікарські засоби (антибіотики) підлягають відпуску виключно за рецептом.

На офіційному сайті інформаційно-пошукової системи «Державного реєстру лікарських засобів України», який сформовано державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них.

Для отримання інформації щодо інструкції для медичного застосування антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) достатньо в розділі «Пошук лікарських засобів» у графі «за кодом АТС» набрати класифікацію «J01» відповідно до якого можна побачити, що всі антибактеріальні лікарські засоби (антибіотики) повинні відпускатися лише за рецептом лікаря.

Проблема відпуску антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) без рецепта сьогодні актуальна ще й тому, що через пандемію гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

серед пацієнтів поширена «гугл терапія» та самолікування антимікробними препаратами, та відповідно пацієнти самостійно призначають собі ці лікарські засоби та купують їх в аптечних закладах без рецепта лікаря.

Крім того, на офіційному веб-сайті Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками м. Києва постійно інформує щодо відповідальності за відпуск антибіотиків з аптечних закладів без рецептів, ознайомитися із інформацією можливо за посиланням: https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96-%D0%B7%D0%B0-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%83%D1%81%D0%BA-%D0%B0%D0%BD%D1%82-2/

За визначенням ВООЗ стійкість до антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) – це здатність мікроорганізмів протистояти впливу до антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків). У результаті стандартне лікування стає неефективним, інфекції зберігаються і можуть передаватися іншим людям. Стійкість збудників інфекційних хвороб до дії до антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) - найгостріша проблема в охороні здоров'я в усьому світі. Ця проблема набула настільки важливого значення, що розглядається переважною більшістю країн, як загроза національній безпеці. З розвитком глобальної торгівлі та міжнародних поїздок стійкі мікроорганізми можуть швидко поширюватися в будь-яку частину світу.

- За даними ВООЗ у всьому світі спостерігається ріст стійкості (резистентності) до антибіотиків збудників інфекційних хвороб.
- Враховуючи глобальне поширення цього явища, медичну, соціальну та економічну значущість проблеми, стійкість до антибіотиків віднесена до питань національної безпеки багатьох країн світу.
- Антибіотикорезистентність збудників інфекцій знижує ефективність лікування, збільшує тривалість госпіталізації і летальності, а також економічні збитки.
- Летальність з причини антибіотикорезистентності збудників інфекцій у світі різняться та складає: в США – 5-8% (CDC), в країнах ЄС – до 7% (ECDC), в країнах, що розвиваються – 18-24% (ВООЗ), в Україні – 7-9%.
- Щорічні витрати, пов'язані з антибіотикорезистентністю, складають: в США – 7-8 млрд. доларів (CDC), в країнах ЄС – 5-6 млрд. євро (ECDC).
- За прогнозами ВООЗ, у 2050 р. кількість смертей через цю проблему в світі може досягти 10 млн. осіб на рік, а річні втрати для світової

економіки перевищать 100 трлн. дол. США.

Експерти ВООЗ вважають, що основними причинами появи та поширення резистентних штамів бактерій є нераціональне та необґрунтоване використання до антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) в медицині.

Для вирішення проблеми, експертами ВООЗ розроблено Глобальну стратегію стримування стійкості до антимікробних препаратів (WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2).

Згідно з цією стратегією, зростанню антибіотикорезистентності у світі сприяє: – вільній та неконтрольований продаж антибіотиків в аптечній мережі.

Разом з тим, з метою приведення можливості виписування лікарських засобів до європейських вимог якими дозволяється зазначати в рецепті кількість маси одиниці лікарського засобу (g, mg, mcg тощо), пропонується внести зміни до Правил для можливості виписування лікарських засобів із зазначенням в рецепті кількість маси одиниці лікарського засобу відповідно до його державної реєстрації (g, mg, mcg тощо).

Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання.

Крім того, прийняття проекту наказу жодним чином не обмежить ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в реалізації відпуску рецептурних антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) у разі виконання вимог щодо зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення в тому числі антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків).

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

Забезпечення раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків);

Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Затвердити зміни до Правил з метою внесення уточнення, що саме антибактеріальні лікарські засоби (антибіотики) підлягають відпуску виключно за рецептом	Така альтернатива передбачає, що: рецепти на антибактеріальні лікарські засоби (антибіотики) виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та підлягають відпуску виключно за рецептом з аптек та їх структурних підрозділів. Така альтернатива сприятиме: раціональному використанню антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу

	та контролю їх споживання; дотриманню вимог законодавства та контрольований продаж антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) в аптечній мережі. Зменшенню надходження інформації до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками від юридичних та фізичних осіб про реалізацію аптечними закладами рецептурних препаратів, зокрема, антибіотиків та інших протимікробних лікарських засобів без рецепту лікаря. Зменшенню виїзних перевірок Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів для притягнення винних осіб до відповідальності.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Раціональне застосування антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків); зменшення	Відсутні

	потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів дотримання вимог законодавства та контрольований продаж антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) в аптечній мережі.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Опитування ВООЗ показало, що 64% людей помилково лікують застуду та грип антибактеріальними лікарськими засобами (антибіотиками). При самостійному самолікуванню виникає стійкість до антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) (антибіотикорезистентність), тому антибактеріальні лікарські засоби (антибіотики) перестають працювати, а інфекційні хвороби не піддаються лікуванню. Стійкість до антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) ставить під загрозу ефективну профілактику та лікування будь-яких інфекцій.

		Не раціональне використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків). Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків).
Альтернатива 2.	Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	115	509	2415	4445	7484
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1.54	6.80	32.27	59.39	100

Кількість медичних працівників в закладах охорони здоров'я

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1431	266154	6088	1310	274983
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,52	96,8	2,21	0,48	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Удосконалити підходи до раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів та відпуску їх з аптечних закладів в умовах поширення коронавірусної хвороби (COVID-19) Раціональне використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків);	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.

	Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;	
--	--	--

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативнос ті (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала	
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків).	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтуванн я відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Для держави: Відсутні Для громадян:	Для держави: Відсутні. Для громадян:	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та

	Залишається ризик загрози життю та здоров'ю. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: В аптечних закладах продовжується здійснюватися відпуск рецептурних антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства. Для суб'єктів господарювання з медичної практики: Залишається ризик загрози життю та здоров'ю пацієнтів.	Не раціональне використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків). Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків). Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання. Для суб'єктів господарювання з медичної практики: Відсутні.	досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави:	Для держави:	

	Відсутні Для громадян: Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених не правильним використанням антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків).	Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з даними рекомендаціями, виконати вимоги регулювання. Для суб'єктів господарювання з медичної практики: Відсутні.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків), ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень.
--	---	--	--

	Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Дотримання норм чинного законодавства Для суб'єктів господарювання з медичної практики: Рациональне використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків); Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.

Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків).	Відсутні.
-----------------	--	-----------

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Встановлення досконалому регулюванню у сфері раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків), що дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання.

В проєкті акта передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до провадження господарської діяльності для суб'єктів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з медичної практики.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики, а також суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності ліцензіатам з медичної практики та суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

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

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).

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

1. Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі).

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 6860 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 91,66% (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають 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 підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-

2.	Процедури перевірки 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 (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	6860		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 29,20 (1 година робочого дня) * 1 працівник. (відповідно до статті 8 Закону України «Про державний бюджет України на 2020 рік»)</i>	29,20 грн.	29,20 грн.	29,20 грн.
Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
Процедури офіційного звітування	-	-	-
Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
Інші процедури (уточнити)	-	-	-

Разом, гривень	29,20 грн.	29,20 грн.	29,20 грн.
Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6860		
Сумарно, гривень	200 312	X	200 312

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості отримання первинної інформації про вимоги регулювання для суб'єктів малого підприємництва	200 312	200 312
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	200 312	200 312
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	200 312	-

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання – не обмежується.

3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – малий.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Кількість антибактеріальних лікарських засобів (антибіотиків) відпущених з аптечних закладів за рецептом лікаря;

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

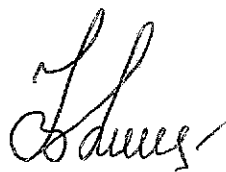
Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

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

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**



Ірина МИКИЧАК

«___» _____ 2020 р.

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 06.03.2019 по 06.04.2019.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із закладами охорони здоров'я	18	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 год. організувати виконання вимог регулювання – 8 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі).

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 22847 одиниць.

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

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

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 про кількість ліцензіатів з медичної практики – база даних Міністерства охорони здоров'я України. Кількість ліцензіатів виробників лікарських засобів – Державний реєстр лікарських засобів України.

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (moz.gov.ua).

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

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадженн я 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 перевірки 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 <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	--	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	--	--	--

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) $X \text{ 25,13 грн.} =$ 25,13 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	25,13 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</i>	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)

11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок		0,00	0,00
13.	Інші процедури:	226 грн.		
14.	Разом, гривень	22847	X	226 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	5163422 грн.	X	22847
16.	Сумарно, гривень		X	5163422 грн.

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Розрахунок витрат для суб'єктів великого та середнього підприємництва.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	25,13 грн.(1 год.X25.13 грн)	25,13 грн.
2	Процедури організації виконання вимог регулювання. Виробникам необхідно буде ознайомитись з вимогами регулювання та відповідно організувати їх виконання. Також, виробникам необхідно буде переглянути виробничу та товарно-збутову діяльність підприємства.	8845 грн.(352 год.X25.13)	8845 грн.
3	РАЗОМ (сума рядків: 1+2+3), гривень	8870 грн.	8870 грн.
4	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	9	9
5	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 3 x рядок 4), гривень	79830 грн.	79830 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	79830 грн.
Витрати с/г малого підприємництва, виробників лікарських засобів	79830 грн.(припускається, що витрати будуть аналогічні витратам великих підприємств)
Витрати с/г малого підприємництва, закладів охорони здоров'я	5163422 грн.