



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою удосконалення підходів до використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам) шляхом врегулювання процедури внесення записів до електронної системи охорони здоров'я.

Ураховуючи характер терміновості та пріоритетності виконання завдань, визначених у проєкті наказу, просимо розглянути проєкт наказу **в одноденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 6 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 3 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 8 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 20 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/5172/2-22 від 22.02.2022
КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F0059808600

(044) 253

Міністерство охорони здоров'я України
28/5172/2-22 від 22.02.2022





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

**Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587**

Відповідно до 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 забезпечення належного функціонування електронної системи охорони здоров'я,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміну до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, доповнивши його новим пунктом 6 такого змісту:

«6. Установити, що з 01 квітня 2022 року дія Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого пунктом 1 цього наказу, поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, а також інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.».

У зв'язку з цим пункти 6-10 вважати відповідно пунктами 7-11.

2. Затвердити Зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, що додаються.

3. Національній службі здоров'я України спільно з Директоратом з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Чикаленко Н. В.) забезпечити протягом місяця з дня набрання чинності цим наказом впровадження відповідних функціональних можливостей електронної системи охорони здоров'я відповідно до Змін, затверджених пунктом 2 цього наказу.

4. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Чикаленко Н. В.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич М. В.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗМІНИ

до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

1. Пункти 1-5 викласти в такій редакції:

«1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

2. Цей Порядок є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування), реабілітаційних закладів та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших осіб, які зареєстровані в системі, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру.

3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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).

4. Реєстрація відпуску лікарського засобу за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого 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).

5. Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518.».

2. У пункті 6:

1) підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей, що містяться у Реєстрі.»;

2) абзац шостий після слів «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» доповнити словами, цифрами та знаками «, Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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)».

3. У пункті 9 слово «Медичні» виключити.

4. У пункті 11:

1) в абзаці четвертому слова «, або зазначення «за місцем перебування пацієнта» замінити словами «(за наявності)»;

2) абзац сьомий викласти в такій редакції:

«посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта (крім медичних записів про погашення рецепту)»;

3) абзаци восьмий і дев'ятий виключити.

5. В абзаці першому пункту 12 після слів «Медичні записи» доповнити словами та знаками «(крім медичних записів про погашення рецептів)».

6. Пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Записи про рецепти та медичні записи чому там просто а там медичні про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

1) записи про рецепти:

дата початку курсу лікування за рецептом;

дата закінчення курсу лікування за рецептом;

лікарський засіб, на який виписується рецепт;

кількість лікарського засобу, на який виписується рецепт;

джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на взаємодію, в рамках якої було зроблено призначення лікарського засобу (за наявності);

посилання на взаємодію, в рамках якої виписується електронний рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо);

2) медичні записи про погашення рецептів:

посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;

дата реєстрації відпуску;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;

джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

інформація щодо лікарського засобу, який було відпущено (найменування лікарського засобу, його кількість тощо).».

7. Абзац третій пункту 17 викласти в такій редакції:

«Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.».

8. Пункт 18 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У випадку виписування паперового рецепту на лікарський засіб при виникненні технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який триває більш як 24 години підряд та унеможливорює виписування електронних рецептів, що підтверджується інформацією на вебсайті системи, відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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), після відновлення роботи

центральної бази даних системи записи про рецепти щодо виписаних під час збою паперових рецептів до Реєстру не вносяться.».

9. Пункт 19 викласти в такій редакції:

«19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якими вносяться записи до Реєстру.

Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.».

**В. о. генерального директора
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Наталія ЧИКАЛЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі - проєкт акта) розроблено з метою удосконалення підходів до використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам) шляхом врегулювання процедури внесення записів до електронної системи охорони здоров'я щодо електронних рецептів для лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарських засобів (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що згідно із законодавством відпускаються аптечними закладами безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблений відповідно до рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, яким передбачається забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Відповідно до пункту 2 зазначеного рішення Міністерству охорони здоров'я України доручено забезпечити внесення змін до нормативно-правових актів задля унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних, противірусних та гормональних лікарських засобів, імуномодуляторів.

Проєктом акта удосконалюється процедура внесення записів в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що виписуються та відпускаються на пільгових умовах для подолання проблеми неконтрольованого виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить до масової антибіотикорезистентності населення (стійкість бактерій до одного або кількох антибіотиків).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, та Порядку, затвердженого зазначеним наказом.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні комунікації», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних»

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт акта не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною службою захисту здоров'я України, Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що:
 стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;
 прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;
 впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;
 містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень пов'язаних з корупцією,
 створюють підстави для дискримінації.
 Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення раціонального використання окремих лікарських засобів.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прозорість та належний контроль за обігом рецептурних лікарських засобів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Вдосконалення порядку виписування і відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що відпускаються на пільгових умовах, із застосуванням електронного рецепту.
Громадяни	Позитивний	Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</p>	
<p>Пункт відсутній</p>	<p>6. Установити, що з 01 квітня 2022 року дія Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого пунктом 1 цього наказу, поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та/або з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.</p>
<p style="text-align: center;">ПОРЯДОК</p> <p>ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</p>	

<p>1. Цей Порядок визначає перелік відомостей, що вносяться до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система).</p>	<p>1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.</p>
<p>2. Цей Порядок є обов'язковим для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади) та уклали договір про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України (НСЗУ), а також для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладеного з НСЗУ.</p>	<p>2. Цей Порядок є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування), реабілітаційних ліцензій на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших осіб, які зареєстровані в системі, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру.</p>
<p>3. Суб'єкти господарювання, що не відносяться до суб'єктів, зазначених в пункті 2 цього Порядку, можуть, за згодою пацієнта отриманою відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних», вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, у разі їх підключення до системи.</p>	<p>3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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).</p>

<p>4. На період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та протягом 30 днів з дня його відміни та за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на коронавірусну хворобу (COVID-19) відповідно до цього Порядку є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>	<p>4. Реєстрація відпуску лікарського засобу за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.</p> <p>Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого 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>5. Внесення до Реєстру рецептів здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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).</p> <p>Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну</p>	<p>5. Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518.</p>

ДОПОМОГУ ВІДПОВІДНОГО ВИДУ, ЗАТВЕРДЖЕНОГО МОЗ.

<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>4) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи.</p> <p>...</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірічі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».</p>	<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>4) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей, що містяться у Реєстрі.</p> <p>...</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірічі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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).</p>
<p>9. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Медичні записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-</p>	<p>9. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах».</p>

телекомунікаційних системах».

<p>11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію:</p> <p>номер запису у Реєстрі;</p> <p>дата та час внесення запису в Реєстр;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце надання медичних послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта, або зазначення «за місцем перебування пацієнта»;</p> <p>посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта;</p> <p>вік пацієнта;</p> <p>стать пацієнта.</p>	<p>11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію:</p> <p>номер запису у Реєстрі;</p> <p>дата та час внесення запису в Реєстр;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце надання медичних послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта (за наявністю);</p> <p>посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта (крім медичних записів про погашення рецепту).</p> <p>виключити</p> <p>виключити</p>
<p>12. Медичні записи, що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:</p>	<p>12. Медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів), що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:</p>
<p>14. Рецепти в Реєстрі мають містити інформацію, передбачену відповідними рецептурними бланками форми № 1 (Ф-1) та спеціальними рецептурними бланками форми № 3 (Ф-3), що наведені в додатках 1 та 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і</p>	<p>14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти:</p> <p>дата початку курсу лікування за рецептом;</p>

<p>вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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).</p> <p>У разі відпуску лікарського засобу за рецептом уповноважені особи аптечного закладу обов'язково вносять до Реєстру інформацію про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом відповідно до законодавства.</p>	<p>дата закінчення курсу лікування за рецептом; лікарський засіб, на який виписується рецепт; кількість лікарського засобу, на яку виписується рецепт; джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством); посилання на взаємодію, в рамках якої було зроблено призначення лікарського засобу (за наявності); посилання на взаємодію, в рамках якої виписується електронний рецепт; рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо); 2) медичні записи про погашення рецептів: посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється; дата реєстрації відпуску; посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру; джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством); інформація щодо лікарського засобу, який було відпущено (найменування лікарського засобу, його кількість тощо).</p>
<p>17. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день</p>	<p>17. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання</p>

<p>надання таких послуг.</p> <p>...</p> <p>Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру записів про реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами під час відпуску таких лікарських засобів.</p>	<p>ТАКИХ ПОСЛУГ.</p> <p>...</p> <p>Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.</p>
<p>18. У разі недоступності електронної медичної інформаційної системи, ...</p> <p>абзац відсутній</p>	<p>18. У разі недоступності електронної медичної інформаційної системи, ...</p> <p>У випадку виписування паперового рецепту на лікарський засіб при виникненні технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який триває більш як 24 години підряд та унеможливило виписування електронних рецептів, що підтверджується інформацією на вебсайті системи, відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби та медичні виробки, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих 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), після відновлення роботи центральної бази даних системи записи про рецепти щодо виписаних під час збою паперових рецептів до Реєстру не вносяться.</p>
<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом таких осіб, якщо інше не передбачено законодавством:</p> <p>медичні записи про виписку пацієнта зі стаціонару - лікуючих лікарів;</p>	<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якими вносяться записи до Реєстру.</p>

<p>інші медичні записи, записи про направлення та рецепти - лікарів, які надають медичну допомогу пацієнту; Відомостей про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом - уповноважених осіб аптечних закладів.</p>	<p>Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів. Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.</p>
---	---

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2022 р.



Віктор ЛІПКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587»

I. Визначення проблеми

Відповідно до чинних нормативно-правових актів, виключно за рецептом лікаря з аптечних закладів серед яких лікарські засоби, що відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарські засоби, які згідно із законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів (далі – лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах).

Станом на сьогодні в Україні зареєстровано близько 8 тис. рецептурних лікарських засобів, без урахування лікарських засобів, що відпускаються на пільгових умовах

Одночасно для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), не закріплений ефективний механізм моніторингу виписування рецептів та їх відпуску, високий ризик відпуску рецептурних лікарських засобів без рецепту в аптеках, нераціональне використання ресурсів, розвиток резистентності до деяких видів лікарських засобів та їх складових у населення та інші супутні ризики.

На виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, з метою забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, а також для унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних, противірусних та гормональних лікарських засобів, імуномодуляторів Міністерством охорони здоров'я України, розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі – проєкт акта).

Реалізація проєкту акта дозволить:

- 1) запровадити чіткий механізм внесення записів в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) в частині е-рецептів;
- 2) спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за е-рецептами;

3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску;

4) удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів;

5) упередити можливі ризики для здоров'я населення;

6) оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);

7) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;

8) унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних, противірусних та гормональних лікарських засобів, імуномодуляторів.

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 у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ в частині е-рецептів;

спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за е-рецептами;

зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску;

забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);

вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря;

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 цього Аналізу регуляторного впливу. Виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби та лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації) тільки у паперовому вигляді.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта	Така альтернатива передбачає удосконалення процесу внесення записів в Реєстр щодо електронних рецептів для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та сприятиме раціональному використанню зазначених лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, виписуванню рецептів на паперових бланках, тощо.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти

	засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.	нераціонального використання лікарських засобів.	
--	--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів (самолікування).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта, що сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню відповідних лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів з використанням е-рецептів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання *Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість	-	246	2875	2603	5724

суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта передбачає запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що дозволить: <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску відповідних лікарських засобів; - зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів; 	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту акта: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

¹ Режим доступу: <http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>

	<ul style="list-style-type: none"> - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами; - оптимізувати витрати на закупівлю паперових бланків; - оптимізувати процес зберігання паперових бланків; - удосконалення механізму внесення записів в ЕСОЗ щодо виписування та відпуску електронних рецептів. 	
--	---	--

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття акта дозволить:

		<p>урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ в частині е-рецептів; спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за е-рецептами; зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску; удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів;</p> <p>упередити загрози для здоров'я населення;</p> <p>оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);</p> <p>мінімізувати неконтрольований відпуск відповідних лікарських засобів.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави:</p> <p>Витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

		<p>рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні.</p>		
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту акта, що сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню відповідних</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту акта.</p>	Така альтернатива найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів, дотримання вимог законодавства в частині продажу рецептурних лікарських	

<p>лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів з використанням е-рецептів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Прийняття проєкту наказу передбачає запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів; -сприяти контролю виписування та відпуску 		<p>засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації).</p>
--	--	---

	<p>відповідних лікарських засобів; -зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів; -оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами; -оптимізувати витрати на закупівлю паперових бланків; -оптимізувати процес зберігання паперових бланків; -удосконалення механізму внесення записів в ЕСОЗ щодо виписування та відпуску електронних рецептів.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Відсутні. Витрати на формування паперового бланку (папір, друк тощо). Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне</p>

		використання лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесу внесення записів в ЕСОЗ щодо електронних рецептів, врегулюванню ситуації у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).

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

Прийняття проекту акта дозволить поетапно запровадити електронні рецепти:

з 01 квітня 2022 року для рецептурних лікарських засобів, що відносяться до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України, що підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 липня 2022 року для рецептурних наркотичних (психотропних) лікарських засобів у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 жовтня 2022 року для всіх рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптечних закладів на пільгових умовах.

Отже, проектом акта пропонується:

- 1) урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ в частині е-рецептів;
- 2) спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за е-рецептами;

3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску.

Передбачається, що вищевказані норми, будуть реалізовані через поетапне введення електронних рецептів для певних груп лікарських засобів для запровадження в Україні з 01 жовтня 2022 року електронного рецепта для всіх лікарських засобів, що відпускаються з аптечних закладів за рецептом, крім екстемпоральних.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта вказано нижче.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект акта.

Термін набрання чинності регулятором актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5724, кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;

кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

№ п/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), грн.	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	78,52 грн.	78,52 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	78,52 грн.	78,52 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	19 316 грн.	19 316 грн.

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн/год.

Додаток 3
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 17 січня 2022 р. по 19 січня 2022 р.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	1151	Виявлено зацікавленість у запровадженні регулювання. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5 478 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 875 (одиниць) та мікропідприємництва 2 603 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (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	5 478		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами	0,00 (припущено, що суб'єкт	78,52 грн.

	<p>Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p>	<p>господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 78,52 грн.</p>	<p>повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>		
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-	
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-	
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-	
14.	Разом, гривень	78,52 грн.	X	78,52 грн.	
15.	Кількість суб'єктів		5 478		

	малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	430 133 грн.	X	430 133 грн.

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів
малого підприємства**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом	--	--	--	--	--

господарюван ня, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:						
камеральні	--	--	--	--		--
виїзні	--	--	--	--		--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--		--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--		--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарюван ня	--	--	--	--		--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--		--
7. Інші адміністратив ні процедури (уточнити):	--	--	--	--		--
Разом за рік	-	-	-	-		-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-		-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

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

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

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі – проект акта) розроблено з метою удосконалення підходів до використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам) шляхом врегулювання процедури внесення записів до електронної системи охорони здоров'я щодо електронних рецептів для лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарських засобів (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що згідно із законодавством відпускаються аптечними закладами безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: n.chykalenko@moz.gov.ua).

В.о. генерального директора
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'



Наталія ЧИКАЛЕНКО

Додаток
до листа МОЗ

Інформація про проведення консультацій із громадськістю

Посилання на сайт: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-vid-28-ljutogo-2020-roku--587?preview=1>

The screenshot shows the website of the Ministry of Health of Ukraine. The page is titled "ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ" (Public Consultation) and is for a draft order (Project of Order No. 587) regarding the introduction of changes to the Order of the Ministry of Health of Ukraine dated February 28, 2020, No. 667. The page includes a navigation menu, a search bar, and a main content area with a title, date, and social media links. A sidebar on the left contains a menu of categories. At the bottom, there is a form for providing feedback and a contact information section.

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19 0 800 60 20 19

ПРО МІНІСТЕРСТВО COVID-19 ГРОМАДСЬКА РАДА МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ ПРЕСЦЕНТР ДОКУМЕНТИ КОНТРАКТИ

Позови Довідник Громадське обговорення

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587"

19 січня 2022 174

Додаток 1 до наказу
Повноваження записки
Повноваження про оприлюднення

АРЕД
Порівняльна таблиця
Зміни оповіщено
Аналіз

НАКАЗИ МОЗ
ГОЛОВНИЙ ДЕЖУРНИЙ
САНАТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТЯГІВ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СІД
ДОКУМЕНТИ
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)
СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ
Київ
№ _____
від _____ 2022 року

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587

Очікувані підтримки
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ з провідді
COVID-19. Урачіть, будь
ласка, чим можемо Вам
доложити!