



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

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки: на 33 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ



Карпенко 200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/30/1/99-22 від 22.02.2022
КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F0059808600

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/30/1/99-22 від 22.02.2022





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від _____ 2022 р. №

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Установити, що строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами зобов'язані привести свою діяльність у відповідність із змінами, затвердженими пунктом 2 цієї постанови, становить п'ять місяців з дня набрання чинності цією постановою.

2. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 67, ст. 4230), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ


(Віктор Любченко)

ЗМІНИ,

що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Абзац двадцять восьмий пункту 3 викласти в такій редакції:

«рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;».

2. Доповнити пунктом 31¹ такого змісту:

«31¹. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний:

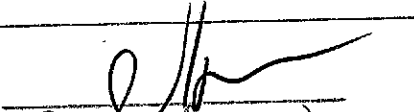
дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затвердженими МОЗ;

зареєструватися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, а також забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

3. Пункт 162 після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечує внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ.».

4. В абзаці третьому пункту 181 слово «провізори» замінити на слова «асистенти фармацевтів».


(Віктор Лашко)

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі - аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, крім екстемпоральних, (далі - рецептурні лікарські засоби) за електронним рецептом та удосконалення контролю за відпуском таких лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 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, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проєкт наказу «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 та від 17 серпня 2007 року № 490» (далі - Проєкт наказу МОЗ), яким з 01 жовтня 2022 року запроваджується відпуск з аптечних закладів всіх рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом.

Для забезпечення можливості відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом проєктом постанови пропонується доповнити Ліцензійні умови вимогами щодо обов'язку суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ), у тому числі внесення інформації щодо відпущених рецептурних лікарських засобів за електронними рецептами до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних ЕСОЗ.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується викласти в новій редакції визначення терміну «рецепт», встановити, що відпуск лікарських засобів з аптечних закладів здійснюється фармацевтами та асистентами фармацевтів відповідно до нових назв професій фармацевтичних працівників, а також встановити нові вимоги до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, для запровадження електронного рецепта, а саме:

дотримання вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних ЕСОЗ, затвердженими МОЗ;

реєстрація в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних ЕСОЗ, а також забезпечення роботи з ЕСОЗ, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей ЕСОЗ, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

забезпечення внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів за електронними рецептами до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних ЕСОЗ у порядку, встановленому МОЗ.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про лікарські засоби», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

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», уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національною службою здоров'я України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються 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 проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно – правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

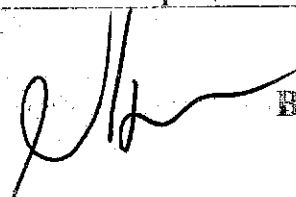
Реалізація проекту постанови не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів,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

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для вдосконалення обліку рецептурного відпуску лікарських засобів
Громадяни	Позитивний	Оптимізація процесу отримання лікарських засобів, відпуск яких згідно з вимогами законодавства здійснюється з аптечних закладів за рецептом

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2022 р

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p>
<p>...</p> <p>рецепт - медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний на рецептурному бланку або в електронній формі, зокрема через електронну систему охорони здоров'я фахівцем, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами;</p> <p>...</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...</p> <p>рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;</p> <p>...</p>
<p>відсутній</p>	<p>31. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний:</p> <p>дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету</p>

	<p>Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604), та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, затвердженими МОЗ;</p> <p>зареєструватися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, а також забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p>
<p>162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>....</p> <p>абзац відсутній</p>	<p>162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.</p> <p>.....</p> <p>Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечує внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів за електронними рецептами до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних</p>

електронної системи охорони здоров'я у порядку, встановленому МОЗ.	
<p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація".</p> <p>...</p>	<p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація".</p> <p>...</p>
<p>Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, провізори, що мають відповідну освіту за спеціальністю "Фармація, промислова фармація", з дотриманням вимог законодавства.</p> <p>...</p>	<p>Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю "Фармація, промислова фармація", з дотриманням вимог законодавства.</p> <p>...</p>

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯНКО

« ___ » _____ 2022 року

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

Чинне законодавство передбачає, що виключно за рецептом лікаря з аптечних закладів відпускаються певні лікарські засоби, серед яких лікарські засоби, які 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, які відпускаються на пільгових умовах).

Станом на сьогодні поширеними є випадки відпуску рецептурних лікарських засобів без рецепту лікаря, результатом чого є їх нераціональне використання та існування загрози для здоров'я населення. Масштаб проблеми підтверджується також кількістю рецептурних лікарських засобів зареєстрованих в Україні – близько 8 тис. (без урахування тих, що відпускаються на пільгових умовах).

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 та для вирішення відповідної проблеми, Кабінетом Міністрів України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови).

Реалізація проекту постанови дозволить:

- 1) сприяти запровадженню електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах;
- 2) оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);
- 3) автоматизувати ведення обліку відпуску відповідних лікарських засобів;
- 4) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

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:

створення умов для запровадження відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації) на підставі електронних рецептів;

сприяння раціональному використанню 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.

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. Незабезпечення умов для запровадження електронного рецепта для окремих лікарських засобів. Відпуск окремих рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які

	відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації) без використання електронного рецепта, що позбавляє можливості створити належні умови для контролю відпуску відповідних лікарських засобів.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива передбачає реєстрацію ліцензіатів, які провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що призведе до запровадження електронних рецептів для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації). Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

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.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови створить підстави для запровадження електронного рецепта для окремих категорій	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських

	<p>лікарських засобів, що сприятиме їхньому раціональному використанню та оптимізує підходи до моніторингу і контролю їхнього споживання та допоможе вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.</p>	<p>засобів.</p>
--	---	-----------------

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) через відсутність належного контролю відпуску рецептурних лікарських засобів за допомогою запровадження електронного рецепта.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню відповідних лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів.	Відсутні.

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
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 Держнікслужби¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме запровадженню електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску відповідних лікарських	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 година * 39,26 грн/день * 1 працівник та із щомісячним обслуговуванням підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги електронної медичної інформаційної системи): 200 грн. з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів)/400 грн. з

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

	засобів; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами.	одного ліцензіата, який від 5 аптечних закладів ² .
--	---	---

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 проекту постанови дозволить: запровадити електронні рецепти для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на

² За неофіційними даними від операторів електронних медичних інформаційних систем, які здійснюють підключення до центральної бази електронної системи охорони здоров'я

		<p>пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації)</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 рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<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: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів; оптимізація отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного</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 постанови та обслуговуванням підключення центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів.</p>

	рецепту.		
--	----------	--	--

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 I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутність умов для запровадження електронного рецепта для окремих лікарських засобів. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме запровадженню електронних рецептів, раціональному використанню рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), а також сприятиме вирішенню проблеми їхнього неконтрольованого відпуску.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник) та щомісячним обслуговуванням підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги оператора електронної медичної інформаційної системи) 200 грн. з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів/400 грн. з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів.

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

Прийняття проекту постанови дозволить сприяти запровадженню електронних рецептів для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах.

Для цього, зокрема, пропонується викласти в новій редакції визначення терміну «рецепт», встановити, що відпуск лікарських засобів з аптечних закладів здійснюється фармацевтами та асистентами фармацевтів відповідно до нових назв професій фармацевтичних працівників, а також встановити нові вимоги до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, для запровадження електронного рецепта, а саме:

дотримання вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та порядками ведення відповідних реєстрів, які ведуться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, затверджених МОЗ;

реєстрація в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, а також забезпечення роботи з електронною системою охорони здоров'я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

забезпечення внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ.

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 постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії постанови 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 постанови.

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:

1 година * 39,26 грн/день * 1 працівник

200 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів/400 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів.

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

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які зареєструються в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

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

IX. 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.

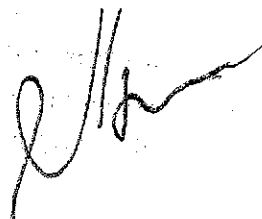
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, – МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2022 р.



Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ


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

Порядковий номер	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	4 800	24 000
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), гривень	-	-
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**	39,26	39,26
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	4 839,26	24 039,26
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	1 190 457,96	5 913 657,96
----	---	--------------	--------------

*щомісячне обслуговування підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги електронної медичної інформаційної системи) у розмірі 400 грн. з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів. Інформація надана з неофіційних джерел від осіб, які надають відповідні послуги.

** для ознайомлення з актом потрібна 1 година. 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.



(Віктор Лазко)

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, буде здійснено шляхом розміщення проекту акту на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ 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 постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	1073	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 та підключення до центральної бази електронної системи охорони здоров'я.

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 підприємства 2 875 (одиниць) та мікропідприємства 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)*	2 400	2 400	12 000
6.	Разом, гривень	2 400	2 400	12 000
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
8.	Сумарно, гривень	13 147 200	13 147 200	65 736 000

*щомісячне обслуговування підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги електронної медичної інформаційної системи) у розмірі 200 грн. з одного ліцензіата (до 4 аптечних закладів). Інформація надана з неофіційних джерел від осіб, які надають відповідні послуги.

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

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання 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	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 39,26 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	39,26 грн.
----	--	--	--	------------

	за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	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	39,26	X	39,26
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		5 478	

16.	Сумарно, гривень	215 066,28	X	215 066,28
-----	------------------	------------	---	------------

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

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 підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - 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 господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні 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.

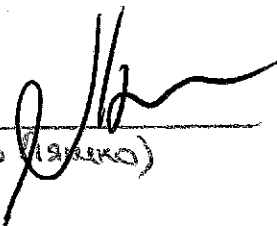
Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	13 147 200	65 736 000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	215 066,28	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	13 362 266,28	65 951 066,28
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого	-	65 951 066,28

	регулювання	13 362 266,28	
--	-------------	---------------	--

*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.



(Віктор Лялко)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ	▼
ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ	▼
КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)	▼
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ	
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ	▼
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА	
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ	
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД	▼
ДОКУМЕНТИ	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)	

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів"

ПОДІЛИТИСЬ



22 лютого 2022 4

[Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Перевіряйте таблицю](#)

[Довідка асрцпс.сс](#)

[Зміни](#)

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 2022 р. №
Київ



Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ з протидії Covid-19. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

