



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 _____

Центральним органам виконавчої влади (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: на 29 арк.

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

Ігор КУЗІН



Олег Півоваров 050 235-77-70



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№26-02/429/2-23 від 09.01.2023
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
58E2D9E7F900307B0400000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України

26-02/429/2-23 від 09.01.2023



Список розсилки

1. Міністерство економіки України;
2. Міністерство фінансів України;
3. Міністерство цифрової трансформації України;
4. Міністерство внутрішніх справ України;
5. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини;
6. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
7. Державна регуляторна служба України;
8. Національна поліція України;
9. Міністерство з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.





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 _____

Центральним органам виконавчої влади (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» та просить погодити його в найкоротші терміни.

Додаток: на 29 арк.

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

Ігор КУЗІН



Список розсилки

1. Міністерство економіки України;
2. Міністерство фінансів України;
3. Міністерство цифрової трансформації України;
4. Міністерство внутрішніх справ України;
5. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини;
6. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
7. Державна регуляторна служба України;
8. Національна поліція України;
9. Міністерство з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 2023 р. №

Київ

Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 37, ст. 1303; 2015 р. № 24, ст. 659; 2016 р. № 65, ст. 2202), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2023 року № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я

1. Пункт 15 виключити.

2. В абзаці першому пункту 17 слово «тримісячної» замінити словом «шестимісячної».

3. У пункті 22 слово «місячної» замінити словом «тримісячної».

4. Пункт 23 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Забезпечення мобільних амбулаторій, що є структурними підрозділами лікувально-профілактичних закладів, препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин здійснюється в обсягах, необхідних для щоденної видачі пацієнтам, які отримують лікування в мобільних умовах з використанням спеціально обладнаного автотранспорту.»

5. У пункті 27:

1) в абзаці першому слово «п'ятнадцятиденної» замінити словом «тридцятиденної»;

2) доповнити пункт абзацом другим такого змісту:

«На період дії воєнного стану, на територіях, на яких ведуться бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, дозволено видачу пацієнтам, які мають психічні та поведінкові розлади, пов'язані з вживанням психоактивних речовин, та які отримують лікування препаратами замісної підтримувальної терапії, наркотичних лікарських засобів в обсягах тридцятиденної потреби.»

6. У пункті 31 після слів «зареєстрованих в Україні» доповнити словами «автоматизованих або ручних».

7. Пункт 32 викласти в такій редакції:

«У разі використання зареєстрованих в Україні автоматизованих дозуючих пристроїв журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичного

закладу ведеться в електронному вигляді. При цьому інформація про видані хворим рідкі форми препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів для перорального використання роздруковується після закінчення робочого дня, підписується відповідальним медичним працівником і зберігається в умовах, які забезпечують її повну схоронність.

У разі використання зареєстрованих в Україні ручних дозуючих пристроїв журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичних закладів ведеться за формою, визначеною МОЗ.»

A handwritten signature in black ink, appearing to read "В. Кенко", is written over a horizontal line.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>15. Заклади охорони здоров'я зобов'язані у визначеному законодавством порядку подавати щороку до 31 березня Держлікслужбі звіт про кількість препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що реалізовані (відпущені) чи використані закладом, а також про кількість їх запасів на 31 грудня звітного року.</p>	<p>Виключити</p>
<p>17. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах здійснюється в обсягах, що не перевищують тримісячної потреби закладу в них.</p>	<p>17. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах здійснюється в обсягах, що не перевищують шестимісячної потреби закладу в них.</p>
<p>22. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних підрозділах здійснюється в обсягах, що не перевищують місячної потреби закладу в них.</p>	<p>22. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних підрозділах здійснюється в обсягах, що не перевищують тримісячної потреби закладу в них.</p>
<p>23. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях, на постах та в кабінетах лікувально-профілактичних закладів може здійснюватися в обсягах, що не перевищують семиденної потреби в них. Норма відсутня</p>	<p>23. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у відділеннях, на постах та в кабінетах лікувально-профілактичних закладів може здійснюватися в обсягах, що не перевищують семиденної потреби в них. Забезпечення мобільних амбулаторій, що є структурними підрозділами лікувально-профілактичних закладів, препаратами наркотичних</p>

	<p>засобів, психотропних речовин здійснюється в обсягах, необхідних для щоденної видачі пацієнтам, які отримують лікування в мобільних умовах з використанням спеціально обладнаного автотранспорту.</p>
<p>27. Хворі, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, забезпечуються препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів лікувально-профілактичним закладом або за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах в обсягах, що не перевищують десятиденної потреби, а під час надання паліативної та хоспісної допомоги - що не перевищують п'ятнадцятиденної потреби.</p>	<p>27. Хворі, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома, забезпечуються препаратами наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів лікувально-профілактичним закладом або за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах в обсягах, що не перевищують десятиденної потреби, а під час надання паліативної та хоспісної допомоги - що не перевищують тридцятиденної потреби.</p>
<p>Норма відсутня</p>	<p>На період дії воєнного стану, на територіях, на яких ведуться бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінінтеграції, дозволено видачу пацієнтам, які мають психічні та поведінкові розлади, пов'язані з вживанням психоактивних речовин, та які отримують лікування препаратами замісної підтримувальної терапії, наркотичних лікарських засобів в обсягах тридцятиденної потреби.</p>
<p>31. Видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів ємністю більш як 20 мілілітрів дозволяється виключно із</p>	<p>31. Видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів ємністю більш як 20 мілілітрів дозволяється виключно із</p>

<p>застосуванням зареєстрованих в Україні дозуючих пристроїв. У разі автоматичного дозування рідких форм препаратів наркотичних засобів, прекурсорів запис про призначення, видачу, використання виданої дози здійснюється за допомогою спеціалізованого програмного обов'язковим відтворенням у медичній карті хворого в порядку, встановленому МОЗ.</p>	<p>застосуванням зареєстрованих в Україні автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв. У разі автоматичного дозування рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів запис про призначення, видачу, використання виданої дози здійснюється за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення в реальному часі з обов'язковим відтворенням у медичній карті хворого в порядку, встановленому МОЗ.</p>
<p>32. У разі використання зареєстрованих в Україні дозуючих пристроїв журнал обліку на постах лікувально-профілактичного закладу ведеться в електронному вигляді. При цьому інформація про видані хворим препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів для перорального роздруковується після закінчення робочого дня, підписується відповідальним медичним працівником і зберігається в умовах, які забезпечують її повну схоронність.</p>	<p>32. У разі використання зареєстрованих в Україні автоматизованих дозуючих пристроїв журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичного закладу ведеться в електронному вигляді. При цьому інформація про видані хворим рідкі форми препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів для перорального використання роздруковується після закінчення робочого дня, підписується відповідальним медичним працівником і зберігається в умовах, які забезпечують її повну схоронність.</p> <p>У разі використання зареєстрованих в Україні ручних дозуючих пристроїв журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичних закладів ведеться за формою, визначеною МОЗ.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – проект постанови), розроблений з метою врегулювання проблемних питань забезпечення пацієнтів наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами в умовах воєнного стану.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність прийняття запропонованих проектом змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 (далі – Порядок), обумовлена потребою пристосування наявного правового регулювання до ситуації, що склалася у зв'язку з повномасштабною збройною агресією російської федерації, через що в окремих регіонах України виникли труднощі з доступом пацієнтів до замісної підтримувальної терапії та/або логістикою препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та/або з їх зберіганням чи з забезпеченням пацієнтів.

Крім того, впровадження запропонованих проектом змін до Порядку щодо збільшення обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в фармацевтичних (аптечних) закладах дозволить забезпечити необхідний запас препаратів замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) в регіонах і значно скоротить витрати на їх логістику.

Прийняття проекту постанови врегулює:

зберігання фармацевтичними (аптечними) закладами препаратів в обсягах, що не перевищують шестимісячної потреби закладу в них та зберігання 303 тримісячного запасу препаратів, що дозволить забезпечити необхідний запас препаратів в регіонах і дозволить значно скоротити витрати на логістику наркотичних лікарських засобів;

діяльність мобільних амбулаторій, що розширить просторовий доступ до лікування хворих та дозволить попередити випадки зберігання більшої ніж встановлено кількості наркотичних лікарських засобів в них;

забезпечення пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби, що значно розширить доступ до знеболення та сприятиме покращенню якості життя паліативних хворих;

видачу хворим препаратів ЗПТ на строк до тридцяти днів на час дії воєнного стану у територіальних громадах, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), а також в територіальних громадах, визначених у рішенні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику з питань тимчасово окупованої російською федерацією території України, що дозволить попередити переривання лікування хворих та підвищить якість послуг з проведення ЗПТ;

використання зареєстрованих в Україні ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів, що дозволить скоротити витрати на закупівлю та обслуговування автоматизованих пристроїв. Використання ручних дозаторів наразі набуває особливої актуальності враховуючи ситуацію нестабільного електропостачання по всій території України, яка спричинена військовою агресією російської федерації, дефіциту державного бюджету, а також з огляду на наявність позитивного досвіду використання даних пристроїв у слідчих ізоляторах та установах виконання покарань Державної виконавчої служби України.

Також, відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» термін подання звітів про кількість препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів до Держлікслужби врегульовані відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я», від 13 квітня 2011 року № 469

«Деякі питання видачі дозволу на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», від 03 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200 «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів», наказ Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 року № 52 «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови 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, тому 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.

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, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови 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, не містять ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

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 експертизи 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 матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки дозволить створити умови для розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, ЗПТ, сприятиме забезпеченню безперервності лікування та скорочення видатків державного бюджету на логістику наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку зі зменшенням кількості їх поставок та збільшенням запасів в регіонах.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечить необхідний запас препаратів в регіонах та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до

		фармацевтичних закладів і ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.
Громадяни	Позитивний	Забезпечить розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів надання медичної допомоги.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2023 р.

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 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

Проект наказу 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 Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – проект постанови), 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 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 відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить врегулювати проблемні питання забезпечення пацієнтів наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами в умовах воєнного стану.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

У зв'язку із збройною агресією російської федерації виникла потреба пристосування існуючого правового регулювання до ситуації, що склалася, адже в окремих регіонах України виникли труднощі з доступом пацієнтів до паліативної або хоспісної допомоги, ефективного знеболення з використанням наркотичних лікарських засобів під час оперативних втручань, замісної підтримувальної терапії та/або логістикою препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та/або з їх зберіганням чи з видачею пацієнтам, що обумовлює необхідність прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови).

Впровадження положень, запропонованих проєктом постанови дозволить:

збільшити обсяги зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – препарати) в аптечних закладах та закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що дозволить забезпечити необхідний запас препаратів в регіонах і значно скоротить витрати на їх логістику;

врегулювати роботу мобільних амбулаторій;

забезпечити пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби, що значно розширить доступ до знеболення та сприятиме покращенню якості життя паліативних хворих;

розширити доступ до ефективного знеболення пацієнтів під час оперативних втручань з використанням наркотичних лікарських засобів, що є особливо актуальним під час воєнного стану;

забезпечити отримання препаратів замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ), пацієнтами, які перебувають на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, визначених Мінреінтеграції, на строк до 30 днів;

використовувати ручні дозуючі пристрої для видачі рідких форм цих препаратів, що забезпечить скорочення витрат на закупівлю та обслуговування автоматизованих пристроїв.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання	+	+
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	+

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів. Кількісна потреба препаратів, яка регламентована ринковими відносинами, не забезпечує повноцінне охоплення хворих паліативною та хоспісною допомогою, ЗПТ та не впливає на забезпечення доступу до лікування для всіх осіб, які його потребують. Окрім того, не регулюється питання роботи мобільних амбулаторій, використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів. Ринковими механізмами також не можуть бути визначені обсяги зберігання препаратів у аптечних закладах та ЗОЗ, оскільки це предмет регулювання нормативно-правового акту.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинними нормативно-правовими актами, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»:

регламентовано можливість зберігання трьох місячного обсягу препаратів у аптечних закладах та одномісячного у ЗОЗ, що створює значне фінансове навантаження пов'язане із логістичними витратами та унеможливорює створення запасів препаратів в регіонах, що є необхідним у ситуаціях коли логістика в регіони є ускладненою;

передбачено видачу препаратів лише на строк до десяти діб для їх самостійного прийому, що створює складнощі з отриманням лікування в умовах обмеженого просторового доступу до аптечних закладів та ЗОЗ;

не унормовано роботу мобільних амбулаторій та видачу рідких форм препаратів із використанням ручних дозаторів, що негативно впливає на доступ до лікування.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

скорочення витрат на логістику препаратів шляхом надання дозволу на зберігання фармацевтичними (аптечними) закладами препаратів в обсягах, що не перевищують шестимісячної потреби закладу в них та зберігання ЗОЗ тримісячного запасу препаратів;

розширення просторового доступу до лікування хворих шляхом забезпечення препаратами мобільних амбулаторії в кількості, що є необхідною для щоденної видачі пацієнтам;

розширення доступу до знеболення, хоспісної та паліативної допомоги пацієнтам шляхом забезпечення пацієнтів з больовим синдромом препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби;

попередження переривання лікування хворих та підвищення якості послуг з проведення ЗПТ шляхом видачі хворим препаратів ЗПТ на строк до тридцяти днів на період дії воєнного стану, на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, визначених Мінреінтеграції;

скорочення витрат на закупівлю та обслуговування автоматизованих дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів шляхом врегулювання використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів.

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.	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2: Прийняття проєкту постанови.	Перевагами обраного способу досягнення встановленої цілі є значне розширення доступу до лікування включаючи просторовий доступ, скорочення витрат на логістику препаратів та дозуючі пристрої для видачі рідких форм препаратів, створення запасів препаратів в регіонах.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить належного доступу пацієнтів до надання медичної допомоги.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить	Відсутні

	забезпечити необхідне охоплення надання медичної допомоги, забезпечити необхідну кількість препаратів в регіонах, та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ, а також формування прихильності до лікування у осіб, які мають обмежений доступ до отримання медичної допомоги; дозволить підвищити рівень охоплення відповідними медичними послугами населення.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що	1449	2430	400	41	4320*

підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	33,5%	56,3%	9,3%	0,9%	100%

* Кількість вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення необхідного охоплення медичними послугами, а також необхідною кількістю запасів препаратів та значного скорочення витрат на їх логістику, а також на закупівлю та обслуговування дозуючих пристроїв.	Відсутні.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	0

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Якщо ситуація лишиться без змін значна частина хворих не

		отримуватиме доступу до медичної допомоги, витрачатимуться значні кошти на логістику препаратів, частина хворих перерве лікування через складнощі доступу до нього, затримки або неможливості щодо доставки препаратів.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки забезпечить необхідне охоплення медичною допомогою, а також забезпечить необхідний запас препаратів в регіонах, та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	У суб'єктів господарювання вигоди відсутні. У громадян вигоди відсутні. У держави вигоди відсутні.	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні.	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	У держави – забезпечення необхідного охоплення медичними послугами, а також забезпечення необхідних запасів препаратів в регіонах, та значне	У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні.	Ця альтернатива дозволить забезпечити необхідне охоплення медичною допомогою, зокрема, забезпечення пацієнтів

	<p>скорочення витрат в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів. У громадян – розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ, а також формування прихильності до лікування у осіб, які мають обмежений доступ до отримання медичної допомоги; підвищення рівня охоплення відповідними медичними послугами населення. У суб'єктів Господарювання – вигоди відсутні.</p>		<p>препаратами та формування необхідних запасів препаратів, зменшить фінансові витрати державного бюджету.</p>
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така	Відсутні.

	альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить необхідне охоплення медичними послугами, зокрема, забезпечення пацієнтів препаратами та формування необхідних запасів препаратів та призведе до скорочення витрат державного бюджету.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується прийняти проект постанови.

Прийняття постанови надасть можливість забезпечити необхідне охоплення надання медичної допомоги, зокрема, забезпечення пацієнтів препаратами та формування необхідних запасів препаратів та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту постанови.

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

Реалізація регуляторного постанови не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

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

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за

допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 року

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	—	—
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 (звіти ліцензіатів, які здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку). Витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік.	12909,36	—
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	–	–
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	12909,36	–
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	57	–
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	68933,52	68933,52

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	–	–	–

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	–	–

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням	–	–	–	–

звітності державним органам (витрати часу персоналу)				
---	--	--	--	--

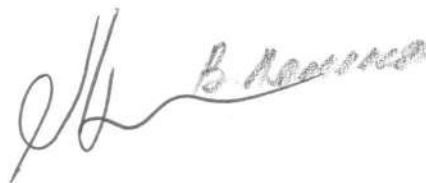
* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-

 В. Лещенко

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій
1.	Інтернет консультації з громадськістю	20	В цілому проєкт постанови підтримано

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

Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 441 одиниць.

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 10,21 % (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	441		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години * 28,13 грн/год (мін. заробітна плата) * 1 працівник	24,4 грн 84,39 грн.	24,4 грн 84,39 грн.	24,4 грн 84,39 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день	-	-	-


	* 1 працівник			
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	441		
16.	Сумарно, гривень	10760	X	10760

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємства)	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 до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	441	10804,5
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	-	-	-	-	-

регулювання, у тому числі:					
камеральні	5 год	24,5 грн/год	1	441	54022,5
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	73469,52
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	367347,6


В. Лешко