



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Центральні органи виконавчої влади (за списком)

Міністерство охорони здоров'я України 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 матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект акта на 2 арк. (в 1 прим.);
2. Порівняльна таблиця на 3 арк. (в 1 прим.);
3. Пояснювальна записка на 5 арк. (в 1 прим.);
4. Аналіз регуляторного впливу та додатки до нього на 14 арк. (в 1 прим.);
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 1 арк (в 1 прим.).

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

**Ігор КУЗІН**

Анна Шемет 253 07 13



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/11614/2-23 від 03.05.2023  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
58E2D9E7F900307B04000000753932007E719500

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/11614/2-23 від 03.05.2023



## Список розсилки

1. Міністерство фінансів України;
2. Міністерство економіки України;
3. Міністерство цифрової трансформації України;
4. Міністерство внутрішніх справ України;
5. Служба безпеки України;
6. Національна поліція України;
7. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини;
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
9. Державна регуляторна служба України;
10. 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

від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт 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 матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проєкт акта на 2 арк. (в 1 прим.);
2. Порівняльна таблиця на 3 арк. (в 1 прим.);
3. Пояснювальна записка на 5 арк. (в 1 прим.);
4. Аналіз регуляторного впливу та додатки до нього на 14 арк. (в 1 прим.);
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 1 арк (в 1 прим.);
6. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

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

**Ігор КУЗІН**

Анна Шемет 253 07 13



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/16734/2-23 від 19.06.2023  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC0030400000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/16734/2-23 від 19.06.2023





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

*Д.Шмигаль*  
*Д.Шмигаль*

**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 8 викласти в такій редакції:  
«8. Рецепти на наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку (лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку), виписуються за правилами, встановленими МОЗ».
2. В абзаці першому пункту 17 слово «тримісячної» замінити словом «шестимісячної».
3. У пункті 20 слова «на бланку рецептів» замінити словами «у рецепті».
4. У пункті 22 слово «місячної» замінити словом «тримісячної».
5. В абзаці першому пункту 27 слово «п'ятнадцятиденної» замінити словом «тридцятиденної».
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.»

\_\_\_\_\_

*Григорук*

*єв*

## 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>8. Бланки рецептів у закладах охорони здоров'я та виписані на них рецепти у фармацевтичних (аптечних) закладах придбаваються, зберігаються, обліковуються і знищуються в установленому МОЗ порядку.</p> <p>Рецепти на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до таблиць II і III переліку, виписуються на спеціальних бланках. Форма спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення встановлюються МОЗ.</p>	<p>8. Рецепти на наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку (лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку), виписуються за правилами, встановленими МОЗ.</p>
<p>17. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>тримісячної</b> потреби закладу в них.</p> <p>20. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, виписані разом з іншими інгредієнтами <b>на бланку рецептів</b>, забороняється відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів.</p> <p>22. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних</p>	<p>17. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>шестимісячної</b> потреби закладу в них.</p> <p>20. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, виписані разом з іншими інгредієнтами у <b>рецепті</b>, забороняється відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів.</p> <p>22. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних</p>

<p>підрозділах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>місячної потреби</b> закладу в них.</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 палативної та хоспісної допомоги - що не перевищують <b>п'ятнадцятиденної</b> потреби.</p>	<p>підрозділах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>тримісячної потреби</b> закладу в них.</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 палативної та хоспісної допомоги - що не перевищують <b>тридцятиденної</b> потреби.</p>
<p>31. Видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів смістю більш як 20 мілілітрів дозволяється виключно із застосуванням зареєстрованих в Україні <b>дозуючих пристроїв</b>. 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>31. Видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів смістю більш як 20 мілілітрів дозволяється виключно із застосуванням зареєстрованих в Україні <b>автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв</b>. 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>

32. У разі використання зареєстрованих в Україні дозуючих пристроїв журнал обліку на лікувально-профілактичного закладу ведеться в електронному вигляді. При цьому інформація про видані хворим рідкі форми препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів для використання роздруковується після закінчення робочого дня, підписується відповідальним працівником і зберігається в умовах, які забезпечують її повну схоронність.

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.

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

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО



**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
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»

**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 – проєкт) розроблено з метою врегулювання проблемних практичних питань, пов'язаних із забезпеченням пацієнтів наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами та з метою забезпечення правових передумов для можливості призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, також на підставі електронного рецепта відповідно до правил, встановлених Міністерством охорони здоров'я України, та удосконалення контролю за відпуском і використанням таких лікарських засобів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Необхідність прийняття запропонованих проєктом 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 повномаштабною збройною агресією російської федерації, через що в окремих регіонах України виникли труднощі з доступом пацієнтів до хоспісної та паліативної допомоги, замісної підтримувальної терапії та/або логістикою препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та/або з їх зберіганням чи з видачею пацієнтам.

Крім того, впровадження запропонованих проєктом змін до Порядку щодо збільшення обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – препаратів) в фармацевтичних (аптечних) закладах дозволить забезпечити буфер запасів препаратів замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) в регіонах, що підвищить якість послуг з проведення ЗПТ і значно скоротить витрати на їх логістику препаратів.

Завдяки прийняттю положень проєкту буде врегульовано:

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

забезпечення пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби (окрім осіб з психічними та поведінковими розладами

внаслідок вживання психоактивних речовин), що значно розширить доступ до знеболення та сприятиме покращенню якості життя паліативних хворих;  
 застосування зареєстрованих в Україні автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв;

у разі використання зареєстрованих в Україні автоматизованих дозуючих пристроїв журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичного закладу ведеться в електронному вигляді.

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 пропонується внести зміни до пунктів 8, 17, 20, 22, 27, 31 та 32 Порядку.

Відповідні зміни передбачають:

збільшення обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах до шестимісячної потреби закладу в них і у лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних підрозділах до тримісячної потреби закладу в них;

збільшення дозволеного до видачі обсягу наркотичних лікарських засобів хворим під час надання паліативної та хоспісної допомоги, до тридцятиденної потреби;

можливість видачі рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із застосуванням зареєстрованих в Україні автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв;

врегулювання використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів смістю більш як 20 мілілітрів;

врегулювання положень щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

### **4. Правові аспекти**

Правовідносини у сфері, якої стосуються положення проекту, окрім Порядку, регулюються:

Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Законом України «Про лікарські засоби»;

постановою Кабінету Міністрів України від 13.04.2011 № 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»;

постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту не потребуватиме фінансування з державного чи місцевих бюджетів. При цьому, у разі його прийняття відбудеться значне, у три рази, скорочення витрат на логістику відповідних препаратів внаслідок збільшення обсягів зберігання препаратів у профілактичних та фармацевтичних закладах.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт потребує проведення процедури публічних консультацій шляхом опублікування на офіційному вебсайті МОЗ.

Проєкт 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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови. Проєкт не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт 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.

Проєкт 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 ризики 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

Прийняття проекту дозволить створити умови для розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, ЗПТ, сприятиме забезпеченню профілактичних та фармацевтичних закладів препаратами, що попередить проблеми нестачі медичних препаратів та сприятиме скороченню видатків державного бюджету на логістику наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку зі зменшенням кількості їх поставок та збільшенням запасів в регіонах. Прийняття акту сприятиме подальшій реалізації впровадження електронного рецепту на наркотичні лікарські засоби.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти, які потребують послуг з проведення ЗПТ, пацієнти, які отримують паліативну та хоспісну допомогу, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома.	Позитивний	Прийняття проєкту: - забезпечить 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.
Громадяни	Позитивний	Рациональне використання лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.
МОЗ України	Позитивний	Прийняття проєкту забезпечить буфер запасів 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. Уточнення щодо використовуваних дозуючих пристроїв. Уточнення способу введення інформації щодо автоматичних дозуючих пристроїв на постах відділень вносить прозорість та зручність в електронний журнал обліку.
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за використанням та відпуском лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.



## ДОВІДКА

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

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 EC).

### 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 EC), 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 EC), 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

На сьогодні існує потреба в удосконаленні контролю за призначенням лікарями та відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які відпускаються (реалізуються) за кошти пацієнта, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.

Окрім того, 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.

З метою подолання зазначеної проблеми та 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, розроблено проєкт 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), реалізація якого дозволить:

сприяти запровадженню електронного рецепта для лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (далі – лікарські засоби), як альтернативного варіанта до паперової форми рецепта в разі наявності технічної можливості;

удосконалити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів;

мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;

збільшити обсяги зберігання лікарських засобів в аптечних закладах та закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що дозволить забезпечити буфер запасів препаратів в регіонах і значно скоротить витрати на їх логістику;

забезпечити пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, лікарськими засобами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби (окрім осіб з психічними та поведінковими

розладами внаслідок вживання опіоїдів), 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;

використовувати ручні дозуючі пристрої для видачі рідких форм цих лікарських засобів, 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 використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм лікарських засобів. Ринковими механізмами також не можуть бути визначені обсяги зберігання лікарських засобів у аптечних закладах та ЗОЗ, оскільки це предмет регулювання нормативно-правового акту. Питання відпуску, контролю та обліку рецептурних лікарських засобів регулюються виключно нормативно-правовими актами.

#### **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



буферу препаратів в регіонах, що є необхідним у ситуаціях коли логістика в регіоні 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 видачу рідких форм препаратів із використанням ручних дозаторів, що негативно впливає на доступ до лікування;

не врегульовано у всіх нормативно-правових актах можливість використання електронного рецепту на наркотичні лікарські засоби.

## II. Цілі державного регулювання

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

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема через виписку електронного рецепту;

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

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. Залишиться положення про виписування та відпуск аптечними закладами рецептурних лікарських засобів на підставі рецептів в паперовій формі на спеціальних рецептурних

	<p>бланках форми № 3 (ф-3), без альтернативи в разі наявності технічної можливості виписування та відпуску за кошти пацієнтів зазначених лікарських засобів на підставі електронних рецептів, сформованих та зареєстрованих в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ).</p> <p>Зберігатимуться високі витрати на логістику лікарських засобів та автоматизовані дозатори, водночас пацієнти не отримуватимуть належний доступ до лікарських засобів</p>
<p>Альтернатива 2: Прийняття проєкту постанови.</p>	<p>Перевагами обраного способу досягнення встановленої цілі є розширення доступу до лікування включаючи просторовий доступ, скорочення витрат на логістику препаратів та дозуючі пристрої для видачі рідких форм препаратів, створення буферів препаратів в регіонах.</p> <p>Така альтернатива передбачає виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів відповідно до правил, встановлених МОЗ.</p> <p>Так, відповідно до наказу МОЗ «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 20.07.2005 року за № за № 782/11062, (далі – наказ МОЗ № 360) у разі наявності технічної можливості з 01</p>

	<p>листопада 2022 року на рецептурні лікарські засоби, що відпускаються за кошти пацієнтів, виписуються електронні рецепти, що сприяє контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску аптечними закладами таких лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних рецептурних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів. Водночас у разі відсутності технічної можливості рецепти на зазначені лікарські засоби виписуються в паперовій формі на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (Ф-3).</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей  
Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить належного доступу пацієнтів до надання медичної допомоги</p>	Відсутні.
Альтернатива 2	<p>Збільшить охоплення надання медичної допомоги, забезпечить буфер запасів препаратів в регіонах, та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих</p>	Відсутні

	пристроїв для видачі препаратів.  Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами.	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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, доступу до лікарських засобів через призначення їх із використанням електронного рецепту 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 більшого охоплення медичними послугами, забезпечення буферу запасів препаратів та значного скорочення витрат на їх логістику, а також на закупівлю та обслуговування дозуючих пристроїв. Прийняття постанови щодо рецептурного виписування лікарських засобів дозволить: - сприяти контролю за виписуванням та відпуском таких лікарських засобів;	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 година * 40,46 <sup>1</sup> грн/день * 1 працівник.

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

<sup>1</sup> з 01 жовтня 2022 року

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	156 944,34 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	17 842, 86 грн.

#### 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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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	Якщо ситуація лишиться без змін значна частина хворих не отримуватиме доступу до медичної допомоги, витрачатимуться значні

		кошти на логістику препаратів, можливі затримки або неможливості щодо доставки препаратів. Витрачатимуться більші кошти на дозування препаратів, оскільки не забезпечене регулювання ручних дозаторів. Не буде забезпечено належний доступ до лікарських засобів та належний контроль щодо їх призначення, не буде створено умови для повноцінного впровадження електронного рецепту.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки забезпечить більше охоплення медичною допомогою, забезпечить буфер запасів 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. Це дозволить оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом рецептурних лікарських заходів. Буде забезпечено належний доступ до лікарських засобів та належний контроль щодо їх призначення, створено умови для повноцінного впровадження електронного рецепту

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	У суб'єктів господарювання вигоди відсутні.	Для держави щодо рецептурних ліків:	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених

	<p>У громадян вигоди відсутні. У держави вигоди відсутні.</p>	<p>відсутність можливості забезпечення реального контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів за паперовими рецептами.</p> <p>Для громадян щодо рецептурних ліків:</p> <p>Витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні.</p> <p>Щодо решти пунктів витрати відсутні</p>	<p>цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.</p>
Альтернатива 2	<p>У держави – забезпечення більшого охоплення медичними послугами, забезпечення буферу запасів препаратів в регіонах, та значне скорочення витрат в</p>	<p>У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною</p>	<p>Ця альтернатива дозволить забезпечити більше охоплення медичною допомогою, зокрема, формування буферу запасів</p>



	<p>умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.</p> <p>У громадян – розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ, підвищення рівня охоплення відповідними медичними послугами населення.</p> <p>У суб'єктів Господарювання: відсутні.</p>	<p>торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні</p>	<p>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 I	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні. Недосконалість контролю за умови виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів на цих бланках. Низький доступ до лікування. Значні

		фінансові витрати на логістику лікарських засобів
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки збільшить охоплення медичними послугами, сприятиме врегулювання електронного рецепту, забезпечення пацієнтів препаратами та формування буферу запасів препаратів та призведе до скорочення витрат державного бюджету.	Відсутні. Витрати, пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник).

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

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 р. № 333.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

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

організувати виконання вимог регулювання.

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 збільшити охоплення медичною допомогою, зокрема, формування буферу 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.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

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 акта не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Зміна строку дії постанови можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

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

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 4320;

Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година \* 40,46 грн/день \* 1 працівник.

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 акту розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

## **ІХ. 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 акту здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акту 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



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

*Д.Шмигаль*  
*Д.Шмигаль*

**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 8 викласти в такій редакції:  
«8. Рецепти на наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку (лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку), виписуються за правилами, встановленими МОЗ».
2. В абзаці першому пункту 17 слово «тримісячної» замінити словом «шестимісячної».
3. У пункті 20 слова «на бланку рецептів» замінити словами «у рецепті».
4. У пункті 22 слово «місячної» замінити словом «тримісячної».
5. В абзаці першому пункту 27 слово «п'ятнадцятиденної» замінити словом «тридцятиденної».
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.»

\_\_\_\_\_

*Григорук*

*ЕВ*

## 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>8. Бланки рецептів у закладах охорони здоров'я та виписані на них рецепти у фармацевтичних (аптечних) закладах придбаваються, зберігаються, обліковуються і знищуються в установленому МОЗ порядку.</p> <p>Рецепти на препарати наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до таблиць II і III переліку, виписуються на спеціальних бланках. Форма спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення встановлюються МОЗ.</p>	<p>8. Рецепти на наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку (лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III Переліку), виписуються за правилами, встановленими МОЗ.</p>
<p>17. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>тримісячної</b> потреби закладу в них.</p> <p>20. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, виписані разом з іншими інгредієнтами <b>на бланку рецептів</b>, забороняється відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів.</p> <p>22. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах, їх філій та інших структурних</p>	<p>17. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>шестимісячної</b> потреби закладу в них.</p> <p>20. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, виписані разом з іншими інгредієнтами у <b>рецепті</b>, забороняється відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів.</p> <p>22. Зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичних закладах, їх філій та інших структурних</p>

<p>підрозділах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>місячної потреби</b> закладу в них.</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 палативної та хоспісної допомоги - що не перевищують <b>п'ятнадцятиденної</b> потреби.</p>	<p>підрозділах здійснюється в обсягах, що не перевищують <b>тримісячної потреби</b> закладу в них.</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 палативної та хоспісної допомоги - що не перевищують <b>тридцятиденної</b> потреби.</p>
<p>31. Видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів смістю більш як 20 мілілітрів дозволяється виключно із застосуванням зареєстрованих в Україні <b>дозуючих пристроїв</b>. 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>31. Видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів смістю більш як 20 мілілітрів дозволяється виключно із застосуванням зареєстрованих в Україні <b>автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв</b>. 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>



32. У разі використання зареєстрованих в Україні дозуючих пристроїв журнал обліку на лікувально-профілактичного закладу ведеться в електронному вигляді. При цьому інформація про видані хворим рідкі форми препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів для використання роздруковується після закінчення робочого дня, підписується відповідальним працівником і зберігається в умовах, які забезпечують її повну схоронність.

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.

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

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
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»

**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 – проєкт) розроблено з метою врегулювання проблемних практичних питань, пов'язаних із забезпеченням пацієнтів наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами та з метою забезпечення правових передумов для можливості призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, також на підставі електронного рецепта відповідно до правил, встановлених Міністерством охорони здоров'я України, та удосконалення контролю за відпуском і використанням таких лікарських засобів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Необхідність прийняття запропонованих проєктом 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 повномаштабною збройною агресією російської федерації, через що в окремих регіонах України виникли труднощі з доступом пацієнтів до хоспісної та паліативної допомоги, замісної підтримувальної терапії та/або логістикою препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та/або з їх зберіганням чи з видачею пацієнтам.

Крім того, впровадження запропонованих проєктом змін до Порядку щодо збільшення обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – препаратів) в фармацевтичних (аптечних) закладах дозволить забезпечити буфер запасів препаратів замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) в регіонах, що підвищить якість послуг з проведення ЗПТ і значно скоротить витрати на їх логістику препаратів.

Завдяки прийняттю положень проєкту буде врегульовано:

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

забезпечення пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, препаратами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби (окрім осіб з психічними та поведінковими розладами

внаслідок вживання психоактивних речовин), що значно розширить доступ до знеболення та сприятиме покращенню якості життя паліативних хворих;  
 застосування зареєстрованих в Україні автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв;

у разі використання зареєстрованих в Україні автоматизованих дозуючих пристроїв журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичного закладу ведеться в електронному вигляді.

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 пропонується внести зміни до пунктів 8, 17, 20, 22, 27, 31 та 32 Порядку.

Відповідні зміни передбачають:

збільшення обсягів зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах до шестимісячної потреби закладу в них і у лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних підрозділах до тримісячної потреби закладу в них;

збільшення дозволеного до видачі обсягу наркотичних лікарських засобів хворим під час надання паліативної та хоспісної допомоги, до тридцятиденної потреби;

можливість видачі рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів із застосуванням зареєстрованих в Україні автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв;

врегулювання використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання шляхом дозування із флаконів ємністю більш як 20 мілілітрів;

врегулювання положень щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

### **4. Правові аспекти**

Правовідносини у сфері, якої стосуються положення проекту, окрім Порядку, регулюються:

Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Законом України «Про лікарські засоби»;

постановою Кабінету Міністрів України від 13.04.2011 № 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»;

постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту не потребуватиме фінансування з державного чи місцевих бюджетів. При цьому, у разі його прийняття відбудеться значне, у три рази, скорочення витрат на логістику відповідних препаратів внаслідок збільшення обсягів зберігання препаратів у профілактичних та фармацевтичних закладах.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт потребує проведення процедури публічних консультацій шляхом опублікування на офіційному вебсайті МОЗ.

Проєкт 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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови. Проєкт не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт 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.

Проєкт 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 ризики 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

Прийняття проекту дозволить створити умови для розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, ЗПТ, сприятиме забезпеченню профілактичних та фармацевтичних закладів препаратами, що попередить проблеми нестачі медичних препаратів та сприятиме скороченню видатків державного бюджету на логістику наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку зі зменшенням кількості їх поставок та збільшенням запасів в регіонах. Прийняття акту сприятиме подальшій реалізації впровадження електронного рецепту на наркотичні лікарські засоби.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти, які потребують послуг з проведення ЗПТ, пацієнти, які отримують паліативну та хоспісну допомогу, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі в умовах створеного стаціонару вдома.	Позитивний	Прийняття проекту: - забезпечить 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.
Громадяни	Позитивний	Рациональне використання лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.
МОЗ України	Позитивний	Прийняття проєкту забезпечить буфер запасів 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. Уточнення щодо використовуваних дозуючих пристроїв. Уточнення способу введення інформації щодо автоматичних дозуючих пристроїв на постах відділень вносить прозорість та зручність в електронний журнал обліку.
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за використанням та відпуском лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

## ДОВІДКА

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

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 EC).

### 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 EC), 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 EC), 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

На сьогодні існує потреба в удосконаленні контролю за призначенням лікарями та відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які відпускаються (реалізуються) за кошти пацієнта, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.

Окрім того, 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.

З метою подолання зазначеної проблеми та 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, розроблено проєкт 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), реалізація якого дозволить:

сприяти запровадженню електронного рецепта для лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (далі – лікарські засоби), як альтернативного варіанта до паперової форми рецепта в разі наявності технічної можливості;

удосконалити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів;

мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;

збільшити обсяги зберігання лікарських засобів в аптечних закладах та закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що дозволить забезпечити буфер запасів препаратів в регіонах і значно скоротить витрати на їх логістику;

забезпечити пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної або хоспісної допомоги, лікарськими засобами у кількості, що не перевищує тридцятиденної потреби (окрім осіб з психічними та поведінковими



розладами внаслідок вживання опіоїдів), 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;

використовувати ручні дозуючі пристрої для видачі рідких форм цих лікарських засобів, 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 використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм лікарських засобів. Ринковими механізмами також не можуть бути визначені обсяги зберігання лікарських засобів у аптечних закладах та ЗОЗ, оскільки це предмет регулювання нормативно-правового акту. Питання відпуску, контролю та обліку рецептурних лікарських засобів регулюються виключно нормативно-правовими актами.

#### **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

буферу препаратів в регіонах, що є необхідним у ситуаціях коли логістика в регіоні 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 видачу рідких форм препаратів із використанням ручних дозаторів, що негативно впливає на доступ до лікування;

не врегульовано у всіх нормативно-правових актах можливість використання електронного рецепту на наркотичні лікарські засоби.

## II. Цілі державного регулювання

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

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема через виписку електронного рецепту;

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

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. Залишиться положення про виписування та відпуск аптечними закладами рецептурних лікарських засобів на підставі рецептів в паперовій формі на спеціальних рецептурних

	<p>бланках форми № 3 (ф-3), без альтернативи в разі наявності технічної можливості виписування та відпуску за кошти пацієнтів зазначених лікарських засобів на підставі електронних рецептів, сформованих та зареєстрованих в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ).</p> <p>Зберігатимуться високі витрати на логістику лікарських засобів та автоматизовані дозатори, водночас пацієнти не отримуватимуть належний доступ до лікарських засобів</p>
<p>Альтернатива 2: Прийняття проєкту постанови.</p>	<p>Перевагами обраного способу досягнення встановленої цілі є розширення доступу до лікування включаючи просторовий доступ, скорочення витрат на логістику препаратів та дозуючі пристрої для видачі рідких форм препаратів, створення буферів препаратів в регіонах.</p> <p>Така альтернатива передбачає виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів відповідно до правил, встановлених МОЗ.</p> <p>Так, відповідно до наказу МОЗ «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 20.07.2005 року за № за № 782/11062, (далі – наказ МОЗ № 360) у разі наявності технічної можливості з 01</p>

	<p>листопада 2022 року на рецептурні лікарські засоби, що відпускаються за кошти пацієнтів, виписуються електронні рецепти, що сприяє контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску аптечними закладами таких лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних рецептурних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань та для яких законодавством передбачено дистанційне виписування електронних рецептів. Водночас у разі відсутності технічної можливості рецепти на зазначені лікарські засоби виписуються в паперовій формі на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (Ф-3).</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей  
Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить належного доступу пацієнтів до надання медичної допомоги</p>	Відсутні.
Альтернатива 2	<p>Збільшить охоплення надання медичної допомоги, забезпечить буфер запасів препаратів в регіонах, та значно скоротить витрати в умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих</p>	Відсутні

	пристроїв для видачі препаратів.  Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами.	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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, доступу до лікарських засобів через призначення їх із використанням електронного рецепту 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 більшого охоплення медичними послугами, забезпечення буферу запасів препаратів та значного скорочення витрат на їх логістику, а також на закупівлю та обслуговування дозуючих пристроїв. Прийняття постанови щодо рецептурного виписування лікарських засобів дозволить: - сприяти контролю за виписуванням та відпуском таких лікарських засобів;	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 година * 40,46 <sup>1</sup> грн/день * 1 працівник.

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

<sup>1</sup> з 01 жовтня 2022 року

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	156 944,34 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	17 842, 86 грн.

#### 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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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	Якщо ситуація лишиться без змін значна частина хворих не отримуватиме доступу до медичної допомоги, витрачатимуться значні

		кошти на логістику препаратів, можливі затримки або неможливості щодо доставки препаратів. Витрачатимуться більші кошти на дозування препаратів, оскільки не забезпечене регулювання ручних дозаторів. Не буде забезпечено належний доступ до лікарських засобів та належний контроль щодо їх призначення, не буде створено умови для повноцінного впровадження електронного рецепту.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки забезпечить більше охоплення медичною допомогою, забезпечить буфер запасів 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. Це дозволить оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом рецептурних лікарських заходів. Буде забезпечено належний доступ до лікарських засобів та належний контроль щодо їх призначення, створено умови для повноцінного впровадження електронного рецепту

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	У суб'єктів господарювання вигоди відсутні.	Для держави щодо рецептурних ліків:	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених



	<p>У громадян вигоди відсутні. У держави вигоди відсутні.</p>	<p>відсутність можливості забезпечення реального контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів за паперовими рецептами.</p> <p>Для громадян щодо рецептурних ліків:</p> <p>Витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні.</p> <p>Щодо решти пунктів витрати відсутні</p>	<p>цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.</p>
Альтернатива 2	<p>У держави – забезпечення більшого охоплення медичними послугами, забезпечення буферу запасів препаратів в регіонах, та значне скорочення витрат в</p>	<p>У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною</p>	<p>Ця альтернатива дозволить забезпечити більше охоплення медичною допомогою, зокрема, формування буферу запасів</p>

	<p>умовах дефіциту бюджетних коштів на логістику препаратів до ЗОЗ, а також на закупівлю і обслуговування дозуючих пристроїв для видачі препаратів.</p> <p>У громадян – розширення доступу хворих до паліативної та хоспісної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ, підвищення рівня охоплення відповідними медичними послугами населення.</p> <p>У суб'єктів Господарювання: відсутні.</p>	<p>торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні</p>	<p>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 I	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні. Недосконалість контролю за умови виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів на цих бланках. Низький доступ до лікування. Значні

		фінансові витрати на логістику лікарських засобів
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки збільшить охоплення медичними послугами, сприятиме врегулювання електронного рецепту, забезпечення пацієнтів препаратами та формування буферу запасів препаратів та призведе до скорочення витрат державного бюджету.	Відсутні. Витрати, пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник).

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

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 р. № 333.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

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

організувати виконання вимог регулювання.

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 збільшити охоплення медичною допомогою, зокрема, формування буферу 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.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

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 акта не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Зміна строку дії постанови можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

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

Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 4320;

Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година \* 40,46 грн/день \* 1 працівник.

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 акту 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 акту здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акту 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

Тематики | Діяльність | Спеціальні обговорення

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів"

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- КАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБИ З ЛІКВІДАЦІ НАСЛІДКІВ НАДЗВІЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ОБЛАСТІ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІ ТУРЕРКУЛЬДУ ТА ВИЛІЧЕННЯ
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРБ)

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"

3 травня 2022 219

ПОДІЛИТИСЯ

f v t w

- Проект постанови КМУ
- Зміни, що вносяться
- АРБ
- Довідка (акція БС)
- Порівняльна таблиця
- Пояснювальна записка
- Повідомлення про прилюднення

### ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення 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» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено з метою врегулювання проблематики протестів

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

