



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 проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом», розроблений на виконання вимог Антимонопольного комітету України щодо можливості зазначення медичними працівниками торговельних назв лікарських засобів у рецептах (листи Антимонопольного комітету України від 24.03.2023 № 3/13499/0/1-23, від 06.06.2023 № 126-06/01-7334є), з метою удосконалення механізму призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.

Додаток: на 36 арк.

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

Марія КАРЧЕВИЧ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом

Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 12 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом, з урахуванням листів Антимонопольного комітету України від 23.03.2023 № 126-06/01-64-НПА, від 06.06.2023 № 126-06/01-7334е,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом, що додаються.
2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Ляшковському) забезпечити:
 - 1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;
 - 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ 2023 року № _____

Зміни

до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом

1. У Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 9 розділу I викласти у такій редакції:

«9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо.

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).»;

2) у розділі III:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Паперові рецепти заповнюються чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою з обов'язковим заповненням інформації, передбаченої відповідною формою рецептурного бланка. Паперові рецепти на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) також можуть заповнюватися за допомогою друкарських пристроїв. Виправлення в паперовому рецепті не дозволяються.»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. На паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу.

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до нерозуміння стосовно того, який лікарський засіб виписано.»;

у абзаці другому підпункту 11 пункту 4 слова «міжнародна непатентована назва, торговельна назва лікарського засобу у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу,» замінити словами «міжнародна непатентована назва лікарського засобу або склад діючих речовин лікарського засобу (не більше чотирьох), або у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, торговельна назва лікарського засобу,».

2. У пункті 14 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519:

абзац п'ятий підпункту 1 викласти в такій редакції:

«кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт, із обов'язковим зазначенням для лікарських засобів форми випуску і дози лікарського засобу;»;

абзац шостий підпункту 2 викласти в такій редакції:

«інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість, із обов'язковим зазначенням для лікарських засобів форми випуску і дози лікарського засобу, та інше);».

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення механізму призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу підготовлений для:

виконання вимог Антимонопольного комітету України щодо можливості зазначення медичними працівниками торговельних назв лікарських засобів у рецептах (листи Антимонопольного комітету України від 24.03.2023 № 3/13499/0/1-23, від 06.06.2023 № 126-06/01-7334е);

вирішення ряду технічних питань щодо рецептів на лікарські засоби/медичні вироби (заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв, внесення до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я при виписуванні/погашенні електронних рецептів інформації про форму та дозу лікарського засобу).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується:

затвердити Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), та Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Змінами пропонується встановити, що електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в

таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів);

на паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Також Змінами пропонується встановити норму щодо можливості заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв.

Змінами деталізується інформація, яка має міститись в електронному рецепті на лікарський засіб.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу 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 із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

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

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проекту наказу дозволить удосконалити механізм призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення механізму призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом. Врахування пропозицій суб'єктів господарювання.
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання лікарських засобів. Удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтів, які потребують лікування відповідно до медичних показань.

Держава	Позитивний	Усунення незгодженості позиції Антимонопольного комітету України з чинною редакцією нормативно-правового акту законодавства України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.
---------	------------	---

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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проект наказу) стосується окремих питань призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом, у тому числі тих, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що 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 наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, визначених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

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 наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект наказу 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 наказу направлене на удосконалення призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом, а саме:

забезпечення можливості відпуску за паперовими рецептами на окремих територіях України на період дії воєнного стану лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, у випадках та відповідно до пункту 2¹ постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

виконання вимог Антимонопольного комітету України щодо зазначення медичними працівниками торговельних назв лікарських засобів у рецептах;

вирішення ряду технічних питань щодо рецептів на лікарські засоби/медичні вироби (заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв, внесення до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я при виписуванні/погашенні електронних рецептів інформації про форму та дозу лікарського засобу).

6. Узагальнений висновок

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

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвержені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)	
I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби ... 9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519. Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).	I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби 9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519. Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в таких випадках:

	<p>лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;</p> <p>лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).</p>
<p>III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів</p> <p>1. Паперові рецепти заповнюються чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою з обов'язковим заповненням інформації, передбаченої відповідною формою рецептурного бланка. Виправлення в паперовому рецепті не дозволяються.</p> <p>...</p> <p>3. На паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).</p> <p>Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до незрозуміння стосовно того, який лікарський засіб вписано.</p>	<p>III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів</p> <p>1. Паперові рецепти заповнюються чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою з обов'язковим заповненням інформації, передбаченої відповідною формою рецептурного бланка. Паперові рецепти на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) також можуть заповнюватися за допомогою друкарських пристроїв. Виправлення в паперовому рецепті не дозволяються.</p> <p>...</p> <p>3. На паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу.</p> <p>Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.</p> <p>За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт вписується в таких випадках:</p> <p>лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих</p>

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (Ф-1) для паперових рецептів:

...

11) в частині звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника у паперовому рецепті зазначаються:

українською мовою найменування медичного виробу або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу, а саме: ~~міжнародна непатентована назва, торговельна назва лікарського засобу у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу~~, назва формуютьчих та коригуютьчих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу чи медичного виробу. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;

...

речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до нерозуміння стосовно того, який лікарський засіб виписано.

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (Ф-1) для паперових рецептів:

...

11) в частині звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника у паперовому рецепті зазначаються:

українською мовою найменування медичного виробу або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу, а саме: **міжнародна непатентована назва лікарського засобу або склад діючих речовин лікарського засобу (не більше чотирьох), або у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, торговельна назва лікарського засобу**, назва формуютьчих та коригуютьчих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу чи медичного виробу. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;

...

Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519

14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

1) записи про рецепти:

...

~~кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;~~

...

2) медичні записи про погашення рецептів:

...

~~інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);~~

...

14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

1) записи про рецепти:

...

кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт, із обов'язковим зазначенням для лікарських засобів форми випуску і дози лікарського засобу;

...

2) медичні записи про погашення рецептів:

...

інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість, із обов'язковим зазначенням для лікарських засобів форми випуску і дози лікарського засобу, та інше);

...

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

Проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску...»

25 липня 2023  8

Проект наказу МОЗ

Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом

Пояснювальна записка

Порівняльна таблиця

Аналіз регуляторного впливу

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

Довідка (acquis ЕС)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску
лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, в Україні мають місце поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо. Це з одного боку зумовлене недостатнім рівнем контролю за діяльністю аптечних закладів та надавачів медичної допомоги, а з іншого – відсутністю механізмів превенції наведених проблем.

З метою підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів одним із заходів, передбачених для Міністерства охорони здоров'я України Планом заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, є запровадження системи електронного документообігу щодо призначення лікарських засобів.

В рамках реалізації зазначеного заходу, а також відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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, прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) від 15.03.2023 № 494 «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 березня 2023 року за № 520/39576, № 521/39577, № 522/39578 (далі – наказ № 494).

Наказ № 494 затверджено з метою запровадження виписки електронних рецептів для лікарських засобів та медичних виробів.

Під час погодження проєкту наказу МОЗ «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» Антимонопольним комітетом України було надано застереження щодо залишення неврегульованими питання визначення в рецептах лікарських засобів, які не мають міжнародної непатентованої назви (лист від 23.03.2023 № 126-06/01-64-НПА). Повторно пропозиції до редакції проєкту змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за

№ 782/11062 (у редакції наказу МОЗ від 15 березня 2023 року № 494), надано листом Антимонопольного комітету України від 06.06.2023 № 126-06/01-7334е.

Зважаючи на викладене та задля усунення неузгодженості позиції Антимонопольного комітету України з чинною редакцією нормативно-правового акту законодавства України щодо призначення та відпуску лікарських засобів, які не мають міжнародної непатентованої назви, за рецептом, розроблено проєкту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проєкт наказу).

Також в проєкті наказу враховано пропозиції громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України» від 02.06.2023 № 30 щодо виписування паперових рецептів на лікарські засоби і медичні вироби за допомогою друкарських пристроїв (комп'ютерним набором).

Змінами деталізується інформація, яка має міститись в електронному рецепті на лікарський засіб.

Удосконалення системи призначення та відпуску тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має небезпечні наслідки для громадського здоров'я, сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та ускладнень. Найкращі зарубіжні практики показують, що електронний рецепт має значні переваги та усуває низку проблем, пов'язаних із небезпекою лікарських засобів, їх нераціональним споживанням, зловживанням медичних працівників тощо. Так, наприклад, використання програмного забезпечення при призначенні лікарських засобів усуває помилки/нерозбірливість рукописного тексту. Крім того, лікарі отримують доступ до історії рецептів пацієнта, прийому ліків, а це зменшує ймовірність як виписки неправильного препарату, так і помилки щодо взаємодії ліків чи алергічних реакцій.

Також електронне призначення дозволяє перевіряти, чи пацієнти використовують рецепти (існують проблеми з тим, що пацієнти гублять паперові рецепти, намагаються використати їх неодноразово чи свідомо відмовляються від придбання призначень). Лікарі зможуть проконтролювати факт (не)відпуску рецепта та попередити ускладнення, спричинені невживанням чи зловживанням препаратом.

Численні дослідження показують, що для пацієнтів електронні призначення також економлять кошти: перш за все це відбувається завдяки зменшенню кількості побічних реакцій та ускладнень, викликаних помилковими призначеннями. Також було зафіксовано кореляцію між впровадженням електронних рецептів та підвищенням довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я.

Окрім переваг для безпеки пацієнтів, електронне виписування рецептів також має позитивний вплив на суб'єктів призначення: медичні працівники таким чином зможуть заощадити велику кількість ресурсів як за допомогою

негайного доступу до інформації про історію лікування, так і завдяки зручній інформаційно-комунікаційній системі з відповідними бланками рецептів.

Іншими суб'єктами господарювання, які зможуть покращити свою операційну діяльність, є аптечні заклади. Так, електронні рецепти є більш розбірливими, автоматичне надходження електронних рецептів у програмне забезпечення аптеки для відпуску та документів можуть підвищити ефективність робочих процесів із обслуговування споживачів.

Наразі редакція чинних нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у цій сфері, є дещо застарілою, а через внесення численних змін, є складною для сприйняття відповідними суб'єктами та не відповідає принципу визначеності. Завдяки зазначеним вище механізмам проектом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, сприяти подоланню проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, а також сприяти більш ефективній роботі закладів охорони здоров'я та підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

покращення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, зокрема, які не мають міжнародної непатентованої назви;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску таких рецептурних лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян;

оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом рецептурних лікарських засобів та медичних виробів;

підвищити ефективність роботи закладів охорони здоров'я, у тому числі аптечних закладів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Збереження ситуації, що існує.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу</p>	<p>Така альтернатива передбачає, що:</p> <ul style="list-style-type: none"> - електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів); - на паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів); - буде встановлено норму щодо можливості заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв та деталізуватиметься інформація, яка

	міститиметься в електронному рецепті на лікарський засіб.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю за їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску таких лікарських засобів.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, заощадження ресурсів суб'єктів господарювання, зокрема державної та комунальної власності.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу зменшить помилки у рецептах та покращить ефективність обслуговування громадян, сприятиме безпечному вживанню лікарських засобів, та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я, попереджуватиме випадки зловживання лікарськими	Відсутні. Зменшення витрат на лікування через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, самолікування; заощадження ресурсів при процесах візиту до лікаря та придбання лікарських

	засобами, а також нехтування призначеннями лікаря.	засобів і медичних виробів.
--	---	-----------------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	10 630	19 449	30 325
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0,8 %	35%	64,1%	100 %

** пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, а також з медичної практики.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати, пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу передбачає запровадження з урахуванням перехідних положень на період воєнного стану на території України випускування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та медичних, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів;	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.

	<ul style="list-style-type: none"> - сприяти контролю призначення та відпуску відповідних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами; - сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких операційних процесів. 	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	19 906,32 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	2 433 992 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 наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1 - цілі прийняття проекту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проекту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави: витрати на додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування.</p> <p>Для суб'єктів</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		господарювання: витрати пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).	
Альтернатива 2.	Для держави: сприяння раціональному використанню рецептурних лікарських засобів; оптимізація підходів до моніторингу і контролю за призначенням та відпуском таких рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; вирішення проблеми їх неконтрольованого відпуску. Для громадян: зменшення помилок у рецептах та покращення ефективності обслуговування громадян; сприяння безпечному вживанню	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання.

	<p>лікарських засобів, та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я; попередження випадків зловживання такими лікарськими засобами, а також нехтування призначеннями лікаря.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських та медичних виробів, що дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів; - сприяти контролю за призначенням/відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; 		
--	--	--	--

	<p>- оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами;</p> <p>- сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких операційних процесів.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проекту наказу
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки зростає необхідність подолання негативних наслідків від нераціонального вживання лікарських засобів, зростає попит суб'єктів господарювання на більш зручну та ефективну систему громадського здоров'я для обслуговування населення.</p>
Альтернатива 2.	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме актуалізації та удосконаленню регулювання у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів, контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску, зменшенню потенційних ризиків загрози</p>	<p>Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник).</p>

	життю та здоров'ю громадян, покращуватиме систему громадського здоров'я.	
--	--	--

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

Проектом наказу пропонується:

затвердити Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), та Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Змінами пропонується встановити, що електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів);

на паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

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 регулювання¹.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект наказу.

У випадку прийняття проект наказу набере чинності з 1 квітня 2023 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 30 325; кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.

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

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

¹ В розрахунок витрат суб'єктів господарювання, наведених в цьому Аналізі, не враховуються витрати ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, та ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики, пов'язані із внесенням інформації щодо призначення/відпуску лікарських засобів та медичних виробів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі призначення/відпуску лікарських засобів або медичних виробів за рецептами, оскільки вказані витрати виникатимуть у зазначених суб'єктів господарювання через їх обов'язок вносити записи, в тому числі щодо рецептів, та підключитися до вказаного Реєстру на підставі відповідних Ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України.

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;
кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;
кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;
кількість погашених (відпущених) рецептів аптечними закладами;
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	80,92 грн.	80,92 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	80,92 грн.	80,92 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	19 906,32 грн.	19 906,32 грн.
----	---	-------------------	-------------------

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня становить 40,46 грн/год.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва буде здійснено шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту наказу	Громадське обговорення проводиться з метою отримання зауважень та пропозицій зацікавлених сторін; отримання інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 30 079 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 10 630 (одиниць) та мікропідприємництва 19 449 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 99,2 (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	30 079		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9.	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p><i>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p>	<p>2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 80,92 грн.</p>	<p>0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	<p>80,92 грн.</p>
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p><i>Формула:</i> витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	<p>0,00</p>	<p>0,00</p>	<p>0,00</p>
11.	<p>Процедури офіційного звітування</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
12.	<p>Процедури щодо забезпечення процесу перевірок</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
13.	<p>Інші процедури (відсутні)</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

14.	Разом, гривень	80,92 грн.	X	80,92 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	30 079		
16.	Сумарно, гривень	2 433 992 грн.	X	2 433 992 грн.

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

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

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

регулювання					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-

Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

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

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2 433 992 грн.	0,00*
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2 433 992 грн.	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2 433 992 грн.	-

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



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 проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом», розроблений на виконання вимог Антимонопольного комітету України щодо можливості зазначення медичними працівниками торговельних назв лікарських засобів у рецептах (листи Антимонопольного комітету України від 24.03.2023 № 3/13499/0/1-23, від 06.06.2023 № 126-06/01-7334є), з метою удосконалення механізму призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.

Додаток: на 36 арк.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Ольга КОСЕНКО +38 067 964 40 00



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-02/20484/2-23 від 25.07.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
8E2D9E7F900307B040000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/20484/2-23 від 25.07.2023

