



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 доопрацьований 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 30 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
26-04/24147/2-23 від 30.08.2023
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/24147/2-23 від 30.08.2023



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

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 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), реалізація якого дозволить:

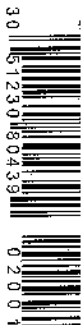
сприяти запровадженню електронного рецепта для лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку (далі – лікарські засоби), як альтернативного варіанта до паперової форми рецепта в разі наявності технічної можливості;

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 використання 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. Зокрема наразі на сімох діючих сайтах ЗПТ ЦОЗ Центру охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України (далі – ЦОЗ ДКВС) запроваджено пілотний проект із використанням 14 ручних дозуючих пристроїв для рідких форм препаратів ЗПТ. Передбачено до кінця 2023 року відкриття дев'яти нових сайтів ЗПТ у системі ЦОЗ ДКВСУ, що будуть обладнані 18 ручними дозаторами. В період з 2024 по 2026 роки заплановано до відкриття за фінансової та технічної підтримки Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією 13 нових сайтів ЗПТ у системі ЦОЗ ДКВС, що дозволить використання 26 ручних дозаторів разом із лабораторними електронними вагами.

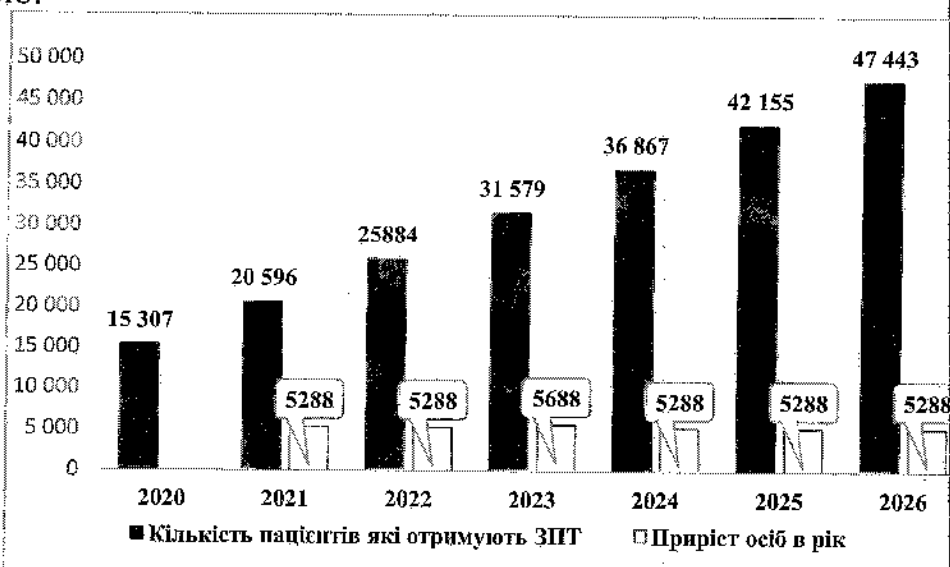
Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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, пацієнтів наявних, яких очікується залучити до лікування препаратами ЗПТ (цілі та не впливає на забезпечення доступу до лікування для всіх осіб, які його потребують. Зокрема, Протоколом Комітету з програмних питань Національної ради з протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу (далі – Комітету) від 21.07.2020 р. було затверджено цілі по охопленню послугами ЗПТ на три роки – 2021-2023 рр, а Протоколом Комітету від 28.03.2023 р. переглянуто цілі на 2023 р, у зв'язку із труднощами викликаними повномасштабним вторгненням та затверджено цілі на 2024-2026 рр. Так, в 2021 р. лікуванням препаратами ЗПТ має бути охоплено 20 596 осіб, в 2022 р. – 25 884 особи, в 2023 р. – 31 579 особи, в 2024 р. – 36 867 осіб, 2025 р. – 42 155 осіб, 2026 р. – 47 443 особи. Таким чином, щорічний приріст осіб, які

мають отримати лікування має складати 5 288 осіб починаючи з 2021 року, а в 2023 році – 5688 осіб.



Окрім того, не регулюється використання ручних дозуючих пристроїв для видачі рідких форм лікарських засобів. Загальна кількість, яких має становити 56 одиниць до кінця 2026 року. Ринковими механізмами також не можуть бути визначені обсяги зберігання лікарських засобів у аптечних закладах та ЗОЗ, оскільки це предмет регулювання нормативно-правового акту. Питання відпустки, 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 унеможливує створення буферу препаратів в регіонах, що є необхідним у ситуаціях коли логістика в регіони є ускладненою;

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

не унормовано 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 303 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
<p>Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>У разі коли ситуацію залишити без змін, не буде вирішено питання розширення доступу пацієнтів до паліативної або хоспісної допомоги, ефективного знеболення з використанням наркотичних лікарських засобів під час оперативних втручань, лікування препаратами ЗПТ, досягнення цілей державного регулювання за ринком наркотичних лікарських засобів.</p> <p>Ситуація, що складеться значно вплине на досягнення Цілей рекомендованого охоплення осіб, які потребують лікування у програмі ЗПТ, а саме щорічного приросту на 5 288 осіб (та приросту у 5688 осіб у 2023 році).</p> <p>Залишиться положення про виписування та відпуск аптечними закладами рецептурних лікарських</p>



засобів на підставі рецептів в паперовій формі на спеціальних рецептурних 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).

Не буде забезпечено доступ до лікування усіх осіб, які цього потребують, зокрема тих, які перебувають в місцях позбавлення волі, що порушує їх базове конституційне право на отримання аналогічного лікування яке надається в цивільному секторі при перебуванні у місцях позбавлення волі. Зокрема через збереження високих витрат на логістику лікарських засобів та неможливість розширення обсягів використовуваних автоматизованих та ручних дозаторів. Значна частина пацієнтів не отримуватимуть доступ до життєво-необхідного лікування, а отже значно погіршуватиметься якість та тривалість їхнього життя.

Держава продовжуватиме витрачати значні ресурси на заходи з кримінального судочинства та утримання в місцях позбавлення волі осіб, які вчинили злочини у частині зберігання наркотиків без мети збуту у результаті того, що не отримали доступ до лікування препаратами, що включають наркотичні засоби та прекурсори, препаратами ЗПТ.

Відбуватимуться нові випадки інфікування ВІЛ, вірусними гепатитами В та С, що пов'язані із ін'єкційним вживанням наркотиків і подальше

	<p>поширення інфекції серед загального населення тоді як Держава витрачатиме ще більше коштів на виявлення та лікування нових випадків ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів В та С.</p> <p>Держава потребуватиме значних фінансових затрат на здійснення логістики та зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у лікувально-профілактичній заклад, їх філіям та структурним підрозділам у зв'язку із потребою здійснення доставки препаратів на щомісячній основі, а не частіше раз у квартал як це запропоновано до змін.</p> <p>Неможливо точно оцінити економічні втрати, що супроводжують дані процеси, адже це потребує комплексної оцінки різних сфер економіки, зокрема оплати праці як працівників державного сектору, так і приватного, вартості пального, послуг орендної плати та плати за комунальні послуги тощо. В умовах повномасштабного вторгнення та ситуаційних змін оцінка економічного навантаження на ринковий та державний сектор медичних послуг не є можливою.</p> <p>Водночас зовнішній аналіз та оцінка проведені щодо пацієнтів програми лікування препаратами ЗПТ вказує на те, що приблизна сума, яка вилучається щорічно з незаконного обігу складає понад 148 мільйонів доларів США тільки на ринку наркотиків в Україні.</p>
<p>Альтернатива 2: Прийняття проекту 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</p>

видачі рідких форм препаратів, створення буферів препаратів в регіонах.

Така альтернатива передбачає виписування та відпуск рецептурних лікарських засобів відповідно до правил, встановлених МОЗ.

Так, відповідно до наказу МОЗ «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 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).

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Дана альтернатива не забезпечить належного доступу пацієнтів до надання медичної допомоги</p>	<p>Завищені логістичні витрати для доставки та збереження лікарських засобів, що містять наркотичні засоби психотропні речовини через потребу доставки препаратів на щомісячній основі.</p> <p>Завищені витрати при використанні паперових форм спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3).</p> <p>Завищені витрати на придбання, розповсюдження та контроль інших, крім рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів через неможливість зареєструвати в Україні автоматизованих або ручних дозуючих пристроїв, що в свою чергу дозволять доступ до використання перорального використання препаратів шляхом дозування препаратів у флакони ємкістю більше як 20 мілілітрів. Що в свою чергу дозволить розширення лінійки препаратів та дозволить</p>

		<p>покращення економічної спроможності країни у доступі до препаратів. Не буде виконано, взяті країною зобов'язання, щодо впровадження ЗПТ в місцях позбавлення волі.</p> <p>Особи, які перебувають у місцях позбавлення волі не отримують доступ до життєво-необхідного лікування, що є порушенням їх базових конституційних прав. Держава витрачатиме ресурси на наслідки пов'язані із вживанням наркотиків (кримінальне судочинство, утримання у місцях позбавлення волі, лікування нових випадків ВІЛ, вірусних гепатитів В та С тощо). Не буде забезпечено належне охоплення ЗПТ, що своєю чергою матиме негативний вплив на подальше поширення ВІЛ та вірусних гепатитів як в середовищі осіб, які вживають опіюди так і серед загального населення, сприятиме скороченню тривалості життя через передозування та інші причини пов'язані із вживанням наркотиків. Відсутність можливості хворих, які отримують</p>
--	--	--

		<p>лікування в амбулаторних умовах, у тому числі вдома, у обсягах що не перевищують тридцятиденної потреби для паліативної та хоспісної допомоги та десятиденної потреби решти хворих, чинить значний вплив на стаціонарну систему надання медичної допомоги, призводить до завищеної потреби у ліжко-місцях за застарілими підходами лікування, навантаження на медичний персонал та збільшення трудо-годин для виконання завдань пов'язаних із призначенням препарату, його введенням, оцінкою стану хворих тощо.</p>
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 пристроїв для видачі препаратів.</p> <p>Прийняття проекту постанови сприятиме раціональному</p>	Відсутні

	використанню рецептурних лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

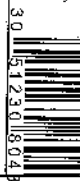
Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Завищені витрати пацієнта при доступі до лікарських засобів, що містять наркотичні засоби психотропні речовини через ускладнений доступ до препаратів. Відсутність можливості розширення мережі доступу до лікувальних засобів пацієнтів, які мають больовий синдром та потребують паліативної та хоспісної допомоги, пацієнтів, що перебувають на програмі лікування препаратами ЗПТ, потребують хірургічних та операційних втручань за використання наркотичних засобів та психотропних речовин, що є особливо нагальним питанням в умовах повномасштабного вторгнення РФ на територію України, постійних інтенсивних

		<p>бойових дій.</p> <p>Ускладненні маршрути пацієнтів у доступі до лікування, покладають значні фінансові та економічні тягарі на пацієнтів. Відсутність доступу до знеболення знижує якість життя паліативних хворих, підвищує потребу у залученні додаткового персоналу до надання таким хворим допомоги, або призводить до потреби залучення до патронажного догляду за такими хворими членів їх сімей та близького оточення, що значно знижує їх трудову спроможність та економічний потенціал для країни як постійних працівників.</p> <p>Відсутність доступу до якісного лікування серед пацієнтів системи ЦОЗ ДКВС через неможливість видачі рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.</p>
Альтернатива 2	Розширення доступу хворих до паліативної та hospisної допомоги, отримання якісних послуг з проведення ЗПТ, доступу до лікарських засобів через призначення їх із	Відсутні.

	використанням електронного рецепту дозволить підвищити рівень охоплення відповідними медичними послугами населення		
--	--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1449	2430	400	41	4320*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	33,5%	56,3%	9,3%	0,9%	100%

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

Проаналізувати альтернативу

Регулювання розповсюджується на суб'єкти господарювання, які є аптечними закладами, надають послуги ЗПТ, паліативної або хоспісної допомоги, суб'єктами, що здійснюють державне регулювання та контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та заходів з протидії незаконному обігу тощо.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива I	Відсутні. Відсутність оновленого законодавства не дозволяє суб'єктам господарювання реалізувати власні господарські компетенції	Суб'єкти господарювання продовжать здійснювати завищенні витрати на логістику та зберігання лікарських засобів. Окрім того необхідно врахувати витрати на оренду приміщень для

		зберігання препаратів у ЗОЗ, що надають послуги ЗПТ, паліативної або хоспісної допомоги. Відсутність оновленого законодавства не дає можливості спростити звітування, а отже і покращити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів, що тягне за собою потребу у завищеній кількості персоналу, який в ручному режимі виконує функції, що піддаються автоматизації.
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 дозволити 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 грн/день * 1 працівник.

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	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 липиться без змін значна частина хворих не отримуватиме доступу до медичної допомоги, витратимуться значні кошти на логістику препаратів,

		<p>можливі затримки або неможливості щодо доставки препаратів. Витрачатимуться більші кошти на дозування препаратів, оскільки не забезпечено 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.</p>
Альтернатива 2	4	<p>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</p>

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

	<p>У держави вигоди відсутні.</p> 	<p>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. 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 умовах дефіциту бюджетних коштів</p>	<p>У держави, суб'єктів господарювання та громадян витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими</p>	<p>Ця альтернатива дозволить забезпечити більше охоплення медичною допомогою, зокрема, формування буферу запасів препаратів, зменшить</p>

	<p>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>засобами:</p> <p>Витрати відсутні</p>	<p>фінансові витрати державного бюджету.</p>
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Недосконалість контролю за умови виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів на цих бланках. Низький доступ до лікування. Значні фінансові витрати на логістику лікарських</p>

		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.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

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

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

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

зі сторони суб'єктів господарювання буде здійснюватися зберігання препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у фармацевтичних (аптечних) закладах в обсязі, що не перевищує шестимісячної потреби закладу, а в лікувально-профілактичних закладах, їх філіях та інших структурних підрозділах - у обсягах, що не перевищують тримісячної потреби; наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, виписані разом з іншими інгредієнтами у рецепті, заборонятиметься відпускати окремо, не у складі виготовлених препаратів; видача рідких форм препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів для перорального використання для перорального використання шляхом дозування із флаконів ємкістю більше як 20 мілілітрів здійснюватиметься виключно із застосуванням автоматизованих або

ручних дозуючих пристроїв, при використанні автоматизованих дозуючих пристроїв, журнал обліку на постах відділень лікувально-профілактичних закладів вестиметься в електронному вигляді.

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.

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 акту 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 – 3 дня офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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



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

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

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

4. 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>).

5. Кількість використовуваних ручних дозаторів не менше 32 одиниць.

6. Кількість пацієнтів, які будуть отримувати послуги із ЗПТ – 31 579 пацієнт.

7. Хворі, які отримують лікування в амбулаторних умовах, у тому числі вдома, забезпечуються препаратами 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, під час надання паліативної та хоспісної допомоги – що не перевищують тридцятиденної потреби.

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



Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства,
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	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови 1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 грн	40,46	-

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень		—
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3879	—
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	156 944, 34	156 944, 34

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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

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

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

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів	Витрати на оплату штрафних	Разом за рік	Витрати за п'ять років
------------	-------------------------------------	----------------------------	--------------	------------------------

	державного нагляду (контролю) (за рік)	санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)		
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

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

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

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

Александр В. К.
В. К.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро – та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби протягом 2022 року.

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

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

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

Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 10,21 % (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у	-	-	-

	визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування			
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	441		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	1 год. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 40,46 грн	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік	суб'єкт здійснює витрати лише в перший рік
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо	-	-	-

	забезпечення процесу перевірок Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник			
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	40,46 грн.	40,46 грн.	40,46 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	441		
16.	Сумарно, гривень	17 842	X	17 842

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємства)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	441	2160,9
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	441	10804,5
2. Поточний	-	-	-	-	-

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

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

№ п/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0 грн	0 грн
2	Оцінка вартості адміністративних	17 842 грн	17 842 грн

	процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	17 842 грн	17 842 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	73 469,52 грн	367 347,6 грн
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	91 311,52 грн	385 189,60 грн

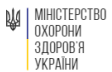
6. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

З метою зменшення часу необхідного для отримання первинної інформації про вимоги регулювання, організації виконання вимог регулювання та забезпечення процесу перевірок, акт (після його затвердження) буде розміщено у вільному доступі на офіційному веб-сайті Верховної Ради України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ДУ «Центр громадського здоров'я».

Це дозволить скоротити час, необхідний для ознайомлення суб'єктів господарювання з актом та для підготовки процесу проведення перевірок орієнтовно на 20%, що у свою чергу скоротить витрати малого підприємництва

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	17 842	17 842
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	14 273,6	14 273,6
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	3 568,4	3 568,4

Кесяк В.К.
В.К.



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



- ПРО МІНІСТЕРСТВО
- ВОЄННИЙ СТАН
- ГРОМАДЯНАМ
- МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ
- ОСВІТА
- ПРЕСЦЕНТР
- ДОКУМЕНТИ**
- КОНТАКТИ

Головна | [Документи](#) | [Громадське обговорення](#) |
 Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

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

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

3 травня 2023 219

поділитись

- [Проект постанови КМУ](#)
- [Зміни, що вносяться](#)
- [АРВ](#)
- [Довідка \(acquis ЄС\)](#)
- [Порівняльна таблиця](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРИЛЮДНЕННЯ

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – проект акта).

Проект акта розроблено з метою врегулювання проблемних практичних

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

