



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій».

Додаток: на 24 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Гриценко Олександр
200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11307/2-24 від 13.03.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400


Міністерство охорони здоров'я України

24-04/11307/2-24 від 13.03.2024



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)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

КОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ
ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ
МОЗ

ПРОЄКТИ РОЗРОБЛЕНИХ
АДАПТОВАНИХ КЛІНІЧНИХ
НАСТАНОВ, СТАНДАРТІВ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА
УНІФІКОВАНИХ КЛІНІЧНИХ
ПРОТОКОЛІВ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку включення
(виключення) лікарських засобів до (з) Національного
переліку основних лікарських засобів та/або до (з)
переліків лікарських засобів, що...»

13 березня 2024  2

Прект наказу МОЗ

Зміни

Порівняльна таблиця

Пояснювальна записка

АРВ

Додаток до АРВ

Довідка ЄС

ПОДІЛИТИСЯ

f t G+ in

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони
здоров'я України

«Про затвердження Змін до Порядку включення (виключення)
лікарських засобів до (з) Національного переліку основних
лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів,
що закуповуються за кошти державного бюджету для
виконання програм та здійснення централізованих заходів з
охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки
медичних технологій»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для
громадського обговорення проект наказу МОЗ «Про внесення
змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів
до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/
або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за
кошти державного бюджету для виконання програм та
здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із
застосуванням державної оцінки медичних технологій» (далі –
проект наказу).

Проект наказу розроблено з метою покращення забезпечення
населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими
засобами, що фінансуються за бюджетні кошти, та
врегулювання окремих питань включення лікарських засобів
до Національного переліку основних лікарських засобів (далі
– Національний перелік) без проведення державної оцінки
медичних технологій.

Пунктом 11 Пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони
здоров'я на 2023 - 2025 роки, затверджених наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 202...

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





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій

Відповідно до пункту 6¹ Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, та підпункту 8 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),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) 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 першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**
_____ 2024 року № _____

Зміни

**до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з)
Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з)
переліків лікарських засобів, що закупаються за кошти державного
бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів
з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних
технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я
України від 04 січня 2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві
юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431**

1. Доповнити розділ II новим пунктом такого змісту:

«4. Лікарські засоби включаються до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій у разі наявності сукупності таких критеріїв:

1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

2) лікарські засоби, зазначені в підпункті 1 цього пункту з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.».

2. Доповнити розділ III новим пунктом такого змісту:

«4. Включення до Національного переліку лікарських засобів, зазначених у пункті 4 розділу II цього Порядку, не потребує проходження етапів, визначених пунктом 1 цього розділу.

Для включення таких лікарських засобів до Національного переліку, МОЗ готує проект акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.».

**Начальник Фармацевтичного
управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку включення (виключення)
лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських
засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закупаються за
кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення
централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної
оцінки медичних технологій»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти, та врегулювання окремих питань включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі - Національний перелік).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу підготовлений з метою удосконалення процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку, у тому числі без проведення державної оцінки медичних технологій.

Так, на сьогодні Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) є одним з ключових керівних документів, що допомагають країнам обирати життєво необхідну медичну продукцію, яка повинна бути широкодоступною і прийнятною за ціною для всіх рівнів системи охорони здоров'я. Цей перелік слугує моделлю для розробки країнами, у тому числі Україною, своїх власних національних переліків.

Разом з тим Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) періодично оновлюється ВООЗ, шляхом включення до нього низки нових, передових препаратів для лікування різних захворювань, у тому числі таких тяжких як онкологічні, що свідчить про те, що кожна людина, незалежно від її матеріального становища, має право розраховувати на доступ до життєво важливих лікарських засобів.

У зв'язку з періодичним оновленням Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) виникає необхідність в оновленні Національного переліку та запровадженні максимально швидкого та прозорого механізму такого оновлення.

Так, внесення змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431 (далі – Порядок), в частині врегулювання процедури щодо включення лікарських засобів до Національного переліку у випадку необхідності його доповнення такими лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками, дозволить вирішити питання щодо максимально швидкого забезпечення пацієнтів доступними та якісними життєво важливими лікарськими засобами.

Крім того, в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1394, передбачено здійснення з серпня місяця 2024 року реімбурсації нових препаратів для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії. Відповідні препарати на сьогодні наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), проте відсутні у Національному переліку. Прийняття запропонованих змін також дозволить вирішити питання щодо забезпечення пацієнтів в рамках реімбурсації необхідними препаратами для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії, шляхом включення їх до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки вони наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Зміни до Порядку, якими пропонується визначити, зокрема що:

лікарські засоби включаються до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій у разі наявності сукупності таких критеріїв:

1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

2) такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та

виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

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», постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», інші нормативно-правові акти.

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.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою 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 проєкту наказу дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти.

Реалізація проєкту 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 проєкту наказу також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проєкту наказу дозволить врегулювати процедури відбору та включення лікарських засобів до Національного переліку.
Громадяни	Позитивний	Прийняття проєкту наказу дозволить покращити доступ населення до лікарських засобів, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів.
Держава	Позитивний	Прийняття проєкту наказу дозволить покращити забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за рахунок бюджетних коштів, а також удосконалити механізм включення лікарських засобів до Національного переліку.

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

« ___ » _____ 2024 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

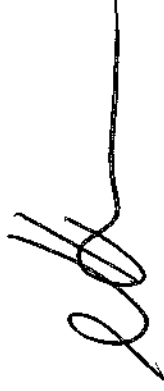
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій»

Зміст положення акта законодавства	Зміст положення акта законодавства проекту акта
<p>Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4 зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431</p>	
П. Критерії включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку	
Пункт відсутній	<p>...</p> <p>4. Лікарські засоби включаються до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій у разі наявності сукупності таких критеріїв:</p> <p>1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);</p>

	<p>2) лікарські засоби, зазначені в підпункті 1 цього пункту з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.</p>
<p>III. Етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Переліку, внесення змін</p>	
<p>Пункт відсутній</p>	<p>...</p> <p>4. Включення до Національного переліку лікарських засобів, зазначених у пункті 4 розділу II цього Порядку, не потребує проходження етапів, визначених пунктом 1 цього розділу.</p> <p>Для включення таких лікарських засобів до Національного переліку, МОЗ готує проект акта Кабінету Міністрів України і подає його на розгляд Кабінетові Міністрів України.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО



«___» _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку включення (виключення)
лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських
засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закупаються за
кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення
централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної
оцінки медичних технологій»**

I. Визначення проблеми

Пунктом 6¹ Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, встановлено, що Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій затверджується МОЗ.

На сьогодні відповідний механізм включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) потребує перегляду та удосконалення, враховуючи необхідність врегулювання процедури доповнення Національного переліку лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines).

Пунктом 11 Пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023 - 2025 роки, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2022 року № 1832, передбачається завдання з розширення Національного переліку, зокрема новими лікарськими засобами для лікування станів і захворювань, які включені до зазначеного Національного переліку та/або необхідними для реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік, його адаптація відповідно до Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ.

Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) є одним з ключових керівних документів, що допомагають країнам обирати необхідну медичну продукцію, яка повинна бути широкодоступною і прийнятною за ціною для всіх рівнів системи охорони здоров'я. Цей перелік слугує моделлю для розробки країнами, у тому числі Україною, своїх власних національних переліків.

Разом з тим Базовий перелік основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) періодично оновлюється ВООЗ, шляхом включення до нього низки нових, передових препаратів для лікування різних захворювань, у тому числі таких тяжких як онкологічні, що свідчить про те, що кожна людина, незалежно від її матеріального становища, має право розраховувати на доступ до життєво важливих лікарських засобів.

У зв'язку з періодичним оновленням Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендований ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) виникає необхідність в оновленні Національного переліку та запровадженні максимально швидкого та прозорого механізму такого оновлення.

Так, проект наказу «Про внесення змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій» (далі – проект наказу) підготовлено з метою удосконалення процедури включення лікарських засобів до Національного переліку, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), без проведення процедури державної оцінки медичних технологій, за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

Крім того, в рамках Програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 року № 1394, передбачено здійснення з серпня місяця 2024 року реімбурсації нових препаратів для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії. Відповідні препарати на сьогодні наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), проте відсутні у Національному переліку основних лікарських засобів. Прийняття запропонованих змін також дозволить вирішити питання щодо забезпечення пацієнтів в рамках реімбурсації необхідними препаратами для лікування розладів психіки та поведінки, а також епілепсії, шляхом включення їх до Національного переліку основних лікарських засобів без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки вони наявні в останній редакції діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines).

Внесення зміни до Порядку в частині доповнення його положеннями щодо процедури включення лікарських засобів до Національного переліку у випадку необхідності доповнення його лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), за умови, що такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками, без проведення державної оцінки медичних технологій, дозволить

вирішити питання щодо максимально швидкого забезпечення пацієнтів ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту наказу забезпечить:

покращення забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, що фінансуються за бюджетні кошти;

нормативно-правове врегулювання процедур формування, ведення та використання Національного переліку, у тому числі безпосередньо механізм включення лікарських засобів до Національного переліку.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Не забезпечує удосконалення процедури включення лікарських засобів до Національного переліку.

<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу</p>	<p>Така альтернатива передбачає затвердження Змін до Порядку включення лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2020 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431.</p> <p>При цьому зміни до зазначеного Порядку полягатимуть, зокрема в удосконаленні процедури включення лікарських засобів до Національного переліку, а саме передбачається, зокрема, що:</p> <p>лікарські засоби включаються до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій у разі наявності сукупності таких критеріїв:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines); 2) такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.
---	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту наказу дозволить:</p> <p>забезпечити пацієнтів якісними та доступними лікарськими засобами, які задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення за рахунок</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.</p>

	бюджетних коштів; впровадити механізм адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття запропонованих змін: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби; стимулюватиме пацієнтів до лікування; підвищить доступність лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	11	104	-	-	115
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	10%	90%	-	-	100%

За попередніми обрахунками регулювання проєкту наказу буде розповсюджуватися на 115 суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зареєстровані в Україні та після набрання наказом чинності будуть включені до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій, оскільки щодо таких лікарських засобів у сукупності наразі існують такі критерії:

1) доповнення Національного переліку лікарськими засобами, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів,

рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines);

2) такі лікарські засоби з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

При цьому необхідно зазначити, що, державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо зазначених суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на зазначені лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи, що лікарські засоби, як правило, виводяться на ринок прямо чи опосередковано компаніями - фармацевтичними виробниками, регулювання, яке запроваджується проектом наказу, буде стосуватися переважно суб'єктів господарювання, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Така альтернатива не забезпечує удосконалення процедури включення лікарських засобів до Національного переліку.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби; підвищить доступність лікарських засобів; дозволить впровадити на постійній основі механізм адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.	Витрати на ознайомлення з внесеними змінами до проекту наказу: 2 години * 42,6 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	9 798,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	--

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. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту наказу дозволить вдосконалити механізм включення лікарських засобів до Національного переліку та забезпечити доступність необхідних лікарських засобів для пацієнтів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні, оскільки громадяни змушені купувати необхідні лікарські засоби</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Витрати пацієнтів на придбання необхідних лікарських засобів</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення громадян якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	<p>Для держави: забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами;</p> <p>забезпечення ефективного використання бюджетних коштів;</p> <p>удосконалення правового регулювання процедури включення лікарських засобів до Національного переліку.</p> <p>Для громадян: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби;</p> <p>стимулюватиме пацієнтів до лікування;</p>	<p>Для держави: Відсутні</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати на ознайомлення з положення проекту постанови</p>	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме ефективному регулюванню механізму адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.

	<p>підвищить доступність ефективних лікарських засобів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: забезпечується чіткість процедури відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.</p>		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта.
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі I цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, процедура адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ залишається нечіткою та невизначеною.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить досконалість, чіткість та прозорість процедури включення лікарських засобів до Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій та забезпечення громадян якісними та ефективними лікарськими засобами.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені. Врегульовано зрозумілу процедуру адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.

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

Прийняття проекту наказу передбачає затвердження змін до Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) переліків лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій, затвердженого наказом Міністерства

охорони здоров'я України від 04 січня 2022 року № 4, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 січня 2022 року за № 95/37431.

При цьому механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є удосконалення процедури включення до Національного переліку лікарських засобів без проведення процедури державної оцінки медичних технологій, шляхом адаптації Національного переліку до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, за умови, що такі лікарські засоби, які включені до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ з аналогічною міжнародною непатентованою назвою (діючою речовиною) і формою випуску зареєстровані в Україні та виробляються згідно даних Державного реєстру лікарських засобів, чотирма або більше різними виробниками.

Заходами, які забезпечать розв'язання проблеми, зазначеної у Розділі 1 цього Аналізу, є наступні:

для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно оприлюднити проект наказу;

суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати виконання вимог регулювання.

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 здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами 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».

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено у додатках 1, 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку суб'єктів малого підприємництва, тому розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

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

Термін набрання чинності проектом наказу: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 115 (орієнтовно);

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

2 години * 42,6 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість заявників, які будуть звертатись до уповноваженого органу із заявою про проведення державної оцінки медичних технологій, зокрема для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів;

кількість прийнятих рішень про включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів у випадку необхідності доповнення його лікарськими засобами, включеними до діючого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines), без проведення державної оцінки медичних технологій;

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

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

Відстеження результативності 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, уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« » _____ 2024 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: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	85,2 грн.	85,2 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	85,2 грн.	85,2 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	115	115
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	9 798,00 грн.	9 798,00 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 2024 рік» становить 42,6 грн/год.*
