



# 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 \_\_\_\_\_

**Міністерство цифрової  
трансформації України**

**Міністерство внутрішніх справ  
України**

**Уповноважений Верховної Ради  
України з прав людини**

**Антимонопольний комітет  
України**

**Державна регуляторна служба  
України**

**Державна служба спеціального  
зв'язку та захисту інформації  
України**

**Державна служба України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками**

**Національна служба здоров'я  
України**

На виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 04.03.2024 № 5230/1/1-24 Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу» та просить погодити його у найкоротші терміни.

Додаток: на 55 арк.

**Заступник Міністра з питань  
цифрового розвитку,**

**аній і цифровізації**

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/17010/2-24 від 23.04.2024

**Марія КАРЧЕВИЧ**



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/17010/2-24 від 23.04.2024  
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна  
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500



## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ



ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
САНІТАРНИЙ 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 деяких нормативно-  
правових актів Міністерства охорони здоров'я України  
щодо запровадження електронних рецептів на  
лікарські...»

22 квітня 2024 👁️ 22

Проект наказу МОЗ

Зміни

АРВ

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

Порівняльна таблиця

Пояснювальна записка

ПОДІЛИТИСЬ



### ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

«Про затвердження змін до деяких нормативно-правових  
актів Міністерства охорони здоров'я України щодо  
запровадження електронних рецептів на лікарські засоби,  
виготовлені з рослинної субстанції канабісу»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для громадського обговорення проект наказу МОЗ «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», а також реалізації його положень, якими передбачено можливість виписування та погашення електронних рецептів на лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу.

Зауваження та пропозиції щодо проекту наказу просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України електронному вигляді на e-mail: o.v.hritsenko@moz.gov.ua.



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 деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу**

Відповідно до підпункту 5 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», статті 4, частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», 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),

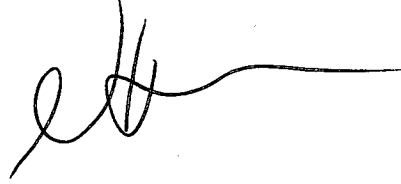
### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, 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 заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.



4. Цей наказ набирає чинності з 16 серпня 2024 року.

Міністр



**Віктор ЛЯШКО**



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

\_\_\_\_\_ 2024 року № \_\_\_\_\_

**Зміни,**

**що вносяться до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу**

1. У наказі Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 29, стор. 452, стаття 1745, код акта 33148/2005):

1) пункт 5 доповнити новим підпунктом такого змісту:  
«3) електронні рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в системі.»;

2) абзац перший пункту 6 після слів «у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби» доповнити словами «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),».

2. У розділі I Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у 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 1 доповнити новим підпунктом такого змісту:  
«5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.»;

2) пункт 5 доповнити новим підпунктом такого змісту:  
«5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.»;

3) у пункті 6:

абзац перший викласти у такій редакції:

«6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, наркотичних (психотропних) лікарських засобів та екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, визначених відповідно підпунктами 3, 5 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього - п'ятого цього пункту.»;

абзац четвертий після слів та цифр «на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу» доповнити словами «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),»;

4) доповнити пункт 9 новим абзацом такого змісту:

«Електронний рецепт на екстемпоральний лікарський засіб, виготовлений з рослинної субстанції канабісу, виписується із зазначенням його лікарської форми та дозування, назви діючих речовин, які входять до складу лікарського засобу.».

3. У Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 1 доповнити новим підпунктом такого змісту:  
«5) екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу.»;

2) абзац третій пункту 5 після слів та цифр «лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених

підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил» доповнити словами «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),»;

3) пункт 12 після слів «У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, споживачам» доповнити словами «(крім екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),».

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

1) підпункт 7 пункту 7 після слів «уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу» доповнити словами «(фармацевт, асистент фармацевта),»;

2) у пункті 15:

підпункт 1 доповнити абзацом п'ятим такого змісту:

«пропис екстемпоральної рецептури для лікарського засобу, що виготовляється з рослинної субстанції канабісу;».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий-дев'ятий вважати абзацами шостим-десятим відповідно;

підпункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посаду особи аптечного закладу, яка виготовила, перевірила, прийняла та відпустила лікарський засіб (для медичних записів про погашення рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу).»;

3) абзац другий пункту 20 після слів «в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами,» доповнити словами «у тому числі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу,».

5. У Правилах виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158:

1) пункт 1.6 розділу I доповнити новим абзацом такого змісту :

«Установити, що до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого (виготовленого) з рослинної субстанції канабісу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав - членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея.»;

2) у розділі VI:

у пункті 6.2:

абзаци п'ятий, шостий викласти в таких редакціях:

«При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в паперовому рецепті або інформаційній довідці до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, попередньо роздрукованої працівником аптеки.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини (крім ЕЛЗ, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу), а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за паперовим рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці паперового рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.»;

доповнити пункт абзацами восьмим, дев'ятим такого змісту:

«Для ЕЛЗ, що вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, ППК заповнюється на зворотньому боці інформаційної довідки до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, роздрукованої працівником аптеки, яка містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської



рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК для ЕЛЗ, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, зберігається в аптеці п'ять років (не враховуючи поточного року).».

У зв'язку з цим абзаци восьмий-одинадцятий вважати абзацами десятим-тринадцятим відповідно;

абзац десятий викласти у такій редакції:

«Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, паперові рецепти або інформаційні довідки до електронного рецепту та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.»;

у пункті 6.9:

в абзаці шостому слова «номер на рецепті» замінити словами «номера рецепта»;

абзац восьмий після слів «підпис і дату відпуску на зворотному боці» доповнити словом «паперового».

**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 запровадження електронних  
рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»**

### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», а також реалізації його положень, якими передбачено можливість виписування та погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Підставою розроблення проєкту акта є набрання чинності Законом України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Зазначеним Законом було доповнено статтю 12 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» новими положеннями, якими визначено, що простежуваність обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується в тому числі шляхом забезпечення відпуску особам лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із конопель для медичних цілей чи рослинної субстанції канабісу, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Таким чином відпуск всіх лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із рослинної субстанції канабісу, як готових, так і екстемпоральних, має здійснюватися виключно за електронним рецептом.

В той же час наразі нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України передбачено можливість відпуску екстемпоральних лікарських засобів виключно за паперовими рецептами, що зумовлює необхідність у запровадженні нового механізму виписування та погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, а також механізму відпуску таких лікарських засобів за електронними рецептами.

З огляду на зазначене розроблено проєкт акта, який вирішує наведені вище проблеми.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта вносяться зміни до:

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 ;

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

Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494);

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;

Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від

17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158.

Зазначеними змінами передбачається запровадження можливості виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, виключно в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;

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

Реалізація проекту акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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 експертиза не проводились.

### **8. Прогноз результатів**

Проект акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; розвиток регіонів; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

#### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Громадяни	Позитивний	Запровадження електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з

		рослинної субстанції канабісу, спростить доступ громадян до лікарських засобів та необхідного лікування.
Держава	Позитивний	Запровадження електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, забезпечить належний механізм здійснення державного нагляду та контролю в цій сфері
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запровадження електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, спростить для суб'єктів господарювання процес виписування та погашення рецептів в порівнянні з паперовими рецептами.

**Міністр охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 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 запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»

Зміст положення акта законодавства	Зміст положення проєкту акта
<p><b>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062</b></p>	<p><b>Зміст положення проєкту акта</b></p>
<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі - паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p>	<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі - паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p>

<p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк; для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються та нижче ручкою вчиняється запис «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», який засвідчується власноручним підписом медичного працівника, що виписав рецепт;</p> <p>2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я (далі - система);</p> <p><b>підпункт відсутній</b></p>	<p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк; для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються та нижче ручкою вчиняється запис «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», який засвідчується власноручним підписом медичного працівника, що виписав рецепт;</p> <p>2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я (далі - система);</p> <p><b>3) електронні рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в системі.</b></p>
<p>6. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом</p>	<p>6. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією,</p>



Міністерства з питань реінтеграції територій України від 22 грудня 2022 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі - Перелік), у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, виписування таких рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.

Відпуск таких лікарських засобів за рецептами в паперовій формі здійснюється аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.

затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі - Перелік), у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби (крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу), виписування таких рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.

Відпуск таких лікарських засобів за рецептами в паперовій формі здійснюється аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.

**Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвержені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у 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

I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

<p>1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби і медичні вироби, а саме:</p> <p>1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p><b>підпункт відсутній</b></p>	<p>1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби і медичні вироби, а саме:</p> <p>1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p><b>5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.</b></p>
<p>...</p> <p>5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі - споживач) на:</p> <p>1) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби), які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;</p>	<p>...</p> <p>5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі - споживач) на:</p> <p>1) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби), які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;</p>

<p>3) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби) та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) екстемпоральні лікарські засоби.</p> <p><b>підпункт відсутній</b></p> <p>Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу виписування електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.</p>	<p>3) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби) та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) екстемпоральні лікарські засоби;</p> <p><b>5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.</b></p> <p>Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу виписування електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.</p>
<p>...</p> <p>6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, <del>та</del> наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених <b>підпунктом 3</b> пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього - п'ятого цього пункту.</p> <p>Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:</p> <p>на лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливає виписування електронних рецептів;</p> <p>на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта</p>	<p>...</p> <p>6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, наркотичних (психотропних) лікарських засобів та екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, визначених <b>відповідно підпунктами 3, 5</b> пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього - п'ятого цього пункту.</p> <p>Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:</p> <p>на лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливає виписування електронних рецептів;</p> <p>на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу (<b>крім готових або</b></p>

<p>(його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливило вписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 6 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил вписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;</p>	<p><b>екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу), за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливило вписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 6 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил вписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;</b></p>
<p>на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, визначені підпунктами 1, 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.</p> <p>У випадках, встановлених абзацами третім - п'ятим цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було вписано паперовий рецепт, електронний рецепт не вписується та положення цих Правил щодо вписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.</p>	<p>на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, визначені підпунктами 1, 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.</p> <p>У випадках, встановлених абзацами третім - п'ятим цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було вписано паперовий рецепт, електронний рецепт не вписується та положення цих Правил щодо вписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.</p>
<p>... 9. Електронні рецепти вписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про</p>	<p>... 9. Електронні рецепти вписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про</p>

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 із зазначенням форми випуску та дози або на кожну назву медичного виробу окремо.

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

За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) 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).

При внесенні відповідного запису у Реєстр використовується інформація про наявність у лікарського засобу міжнародної непатентованої назви та складу діючих речовин, яка у встановленому законодавством порядку надходить до Електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між нею та Державним реєстром лікарських засобів.

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 із зазначенням форми випуску та дози або на кожну назву медичного виробу окремо.

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

За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) 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).

При внесенні відповідного запису у Реєстр використовується інформація про наявність у лікарського засобу міжнародної непатентованої назви та складу діючих речовин, яка у встановленому законодавством порядку надходить до Електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між нею та Державним реєстром лікарських засобів.

<p>Абзац відсутній</p>	<p>Електронний рецепт на екстемпоральний лікарський засіб, виготовлений з рослинної субстанції канабісу, виписується із зазначенням його лікарської форми та дозування, назви діючих речовин, які входять до складу лікарського засобу.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Порядок</b></p> <p>випуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)</p>	
<p>1. Цей Порядок визначає механізм випуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:</p> <p>1) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають випуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p><b>Підпункт відсутній</b></p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм випуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:</p> <p>1) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають випуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p><b>5) екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу.</b></p>

<p>...</p> <p>5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.</p> <p>Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів: лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил;</p> <p>лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил.</p> <p>Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.</p>	<p>...</p> <p>5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.</p> <p>Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів: лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил (<b>крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу</b>), у випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил;</p> <p>лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил.</p> <p>Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.</p>
<p>...</p> <p>12. У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, споживачам замість паперового рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом</p>	<p>...</p> <p>12. У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби (<b>крім екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу</b>), споживачам замість паперового рецепта видається</p>

<p>чорним шрифтом на ній «Сигнатура», за формою визначеною в додатку до цього Порядку.</p>	<p>сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній «Сигнатура», за формою визначеною в додатку до цього Порядку.</p>
<p><b>Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та реєстрів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</b></p>	<p><b>Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та реєстрів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</b></p>
<p>... 7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;</li> <li>2) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;</li> <li>3) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;</li> <li>4) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я</li> </ol>	<p>... 7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;</li> <li>2) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;</li> <li>3) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;</li> <li>4) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я</li> </ol>



Україні від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника закладу охорони здоров'я надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

5) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та займає посаду відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

б) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа - підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);

7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про

Україні від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника закладу охорони здоров'я надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

5) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та займає посаду відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

б) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа - підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);

7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу (**фармацевт, асистент фармацевта**), якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про

<p>охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», 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).</p>	<p>охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», 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).</p>
<p>15. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти:</p> <p>дата початку курсу лікування за рецептом;</p> <p>дата закінчення курсу лікування за рецептом;</p> <p>лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;</p> <p><b>абзац відсутній</b></p> <p>кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;</p> <p>джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p>	<p>15. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти:</p> <p>дата початку курсу лікування за рецептом;</p> <p>дата закінчення курсу лікування за рецептом;</p> <p>лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;</p> <p><b>пропис екстемпоральної рецептури для лікарського засобу, що виготовляється з рослинної субстанції канабісу;</b></p> <p>кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;</p> <p>джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p>

<p>посилення на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу або медичного виробу (за наявності);</p> <p>посилення на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;</p> <p>рекомендації щодо застосування лікарського засобу або медичного виробу (в тому числі додаткові інструкції, термін застосування тощо);</p> <p>2) медичні записи про погашення рецептів:</p> <p>посилення на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;</p> <p>дата реєстрації відпуску;</p> <p>посилення на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;</p> <p>джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p> <p>інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);</p> <p>інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним).</p> <p><b>абзац відсутній</b></p>	<p>посилення на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу або медичного виробу (за наявності);</p> <p>посилення на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;</p> <p>рекомендації щодо застосування лікарського засобу або медичного виробу (в тому числі додаткові інструкції, термін застосування тощо);</p> <p>2) медичні записи про погашення рецептів:</p> <p>посилення на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;</p> <p>дата реєстрації відпуску;</p> <p>посилення на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;</p> <p>джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p> <p>інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);</p> <p>інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним);</p> <p><b>прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посаду особи аптечного закладу, яка виготовила, перевірила, прийняла та відпустила лікарський засіб (для медичних записів про погашення рецептів на екстериторальні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу).</b></p>
--	---

<p>...</p> <p>20. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, медичні вироби, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.</p>	<p>...</p> <p>20. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, медичні вироби, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, у тому числі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.</p>
<p><b>Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, затвердженим в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158</b></p>	
<p>I. Загальні положення</p>	<p>I. Загальні положення</p>

<p>1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах.</p> <p><b>Абзац відсутній</b></p>	<p>1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах.</p> <p><b>Установити, що до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого (виготовленого) з рослинної субстанції канабісу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав - членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея.</b></p>
<p>VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки</p>	<p>VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки</p>
<p>...</p> <p>6.2. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.</p> <p>Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.</p> <p>У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка</p>	<p>...</p> <p>6.2. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.</p> <p>Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.</p> <p>У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка</p>

виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, ~~які~~ **входять** до складу ~~психотропних речовин~~ **психотропні речовини** (крім ЕЛЗ, вироблених ~~вироблених~~ **вироблених**) з рослинної субстанції канабісу), а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за паперовим відпуском лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

#### абзац відсутній

виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в паперовому рецепті або інформаційній довідці до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, попередньо роздрукованої працівником аптеки.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини (крім ЕЛЗ, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу), а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за паперовим рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці паперового рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Для ЕЛЗ, що вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, ППК заповнюється на зворотньому боці інформаційної довідки до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, роздрукованої працівником аптеки, яка містить відомості про номер виписаного електронного рецепта,

дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК для ЕЛЗ, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, зберігається в аптеці п'ять років (не враховуючи поточного року).

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, паперові рецепти або інформаційні довідки до електронного рецепту та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в

#### абзац відсутній

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

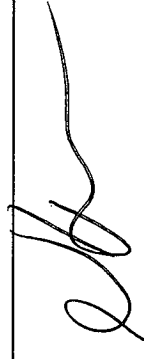
При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських

<p>засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.</p> <p>Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми "Порошки для зовнішнього застосування" та "Порошки для орального застосування".</p> <p>...</p>	<p>журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.</p> <p>Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми "Порошки для зовнішнього застосування" та "Порошки для орального застосування".</p> <p>...</p>
<p>...</p> <p>6.9. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ. Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності: упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу; оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів; значених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого; номера на рецепті та номера на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії;</p> <p>складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.</p> <p>Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та у ППК.</p>	<p>...</p> <p>6.9. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ. Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності: упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу; оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів; значених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого; номера рецепта та номера на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії;</p> <p>складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.</p> <p>Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці паперового рецепта (замовлення) та у ППК.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« » 2024 р.





## **ДОВІДКА**

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

**5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта забезпечить реалізацію положень законодавства, якими передбачено виписування та погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу.

**6. Узагальнений висновок**

Проект акта 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  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року



**Віктор ЛЯШКО**

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів**  
**Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних**  
**рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»**

**I. Визначення проблеми**

16 лютого 2024 року відбулося набрання чинності Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Зазначеним Законом було доповнено статтю 12 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» новими положеннями, якими визначено, що простежуваність обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується шляхом забезпечення відпуску особам лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із конопель для медичних цілей чи рослинної субстанції канабісу, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Таким чином відпуск всіх лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу, як готових, так і екстемпоральних, має здійснюватися виключно за електронним рецептом.

В той же час наразі нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України передбачено можливість відпуску екстемпоральних лікарських засобів виключно за паперовими рецептами, що зумовлює необхідність у запровадженні можливості виписувати, здійснювати погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, а також здійснювати відпуск таких ліків виключно за такими електронними рецептами

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Держава	+	-
Споживачі	+	-
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 лише нормативно-

правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

## II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту акта є реалізація положень Закону.

Основними цілями державного регулювання є запровадження можливості виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, виключно в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Положення Закону, а також можливість виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами залишаться нереалізованими
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення реалізації положень Закону та запровадження можливості виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

#### Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість запуску в Україні ринку виготовлених із рослинної субстанції канабісу екстемпоральних лікарських засобів.
Альтернатива 2 Прийняття	Забезпечення захисту державних інтересів,	Відсутні

запропонованого проекту акта	пов'язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю в зазначеній сфері	
------------------------------	---	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Неможливість для споживачів придбати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення можливості для споживачів придбати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики а також Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами кількість суб'єктів господарювання, на яких буде поширюватися регуляторний акт, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	190	4011	9384	17337	30 922
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,61%	12,97%	30,35%	56,07%	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Юридична невизначеність, а також неможливість реалізувати споживачам

без змін		екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта	Забезпечення можливості реалізувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Наявні

Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		0
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проєкту акта		
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємства згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)		403 296,00

#### **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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала	
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні  Для споживачів послуг: відсутні	Для держави: неможливість запуску в Україні ринку виготовлених із рослинної субстанції канабісу екстемпоральних лікарських засобів.  Для споживачів послуг: неможливість для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	Для суб'єктів господарювання: відсутні	Для суб'єктів господарювання: юридична невизначеність, а також неможливість реалізувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	
Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проекту акта	Для держави: забезпечення захисту державних інтересів, пов'язаних з реалізацією вимог Закону та належного механізму здійснення державного нагляду та контролю в зазначеній сфері  Для споживачів послуг: забезпечення можливості для споживачів придбавати екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	Для держави: відсутні  Для споживачів послуг: відсутні	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
	Для суб'єктів господарювання:	Для суб'єктів господарювання:	

	забезпечення можливості реалізувати споживачам екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу	наявні	
--	---	--------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<b>Альтернатива 1</b> Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Переваги відсутні.</u> Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Відсутні
<b>Альтернатива 2</b> Прийняття запропонованого проекту акта	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки прийняття проекту акта дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілі державного регулювання, передбачені в Розділі II Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу», яким пропонується запровадити можливість виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, виключно в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати



відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

#### **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 акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 16 серпня 2024 року.

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

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 30 922 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

**час** – дві години на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

**кошти** – 96,00 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства та 96,00 грн. на одного суб'єкта малого підприємства.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регулятором актом його результативність визначатиметься кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з медичної практики в сукупності з кількістю суб'єктів господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та безпосередньо здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаних із дією регуляторного акта, – не передбачаються.

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

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регулятором 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 кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження

результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження:

суб'єкти господарювання в сфері охорони здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності медичної практики;

суб'єкти господарювання в охороні здоров'я, які мають ліцензію на право здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та безпосередньо здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатися необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

**Міністр охорони здоров'я України**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

### Додаток 1

до Аналізу регуляторного впливу проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»

### 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	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
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	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: <b>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</b>	<b>96,00</b> (48,00 грн*2 год.)	<b>96,00</b> (48,00 грн*2 год.)

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96,00	96,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4201	4201
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	403 296,00	403 296,00

\* Для ознайомлення з вимогами акта потрібно 5 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 грн.

### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

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)	0	0

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)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
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)	0	0	0	0

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ  
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та	0	0	0	0	0

опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимогрегулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

Процедура регулювання суб'єктів великогої середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за	0	0	0	0	0



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	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимогрегулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

---

## Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»

### 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 та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 08 квітня 2024 року по 26 червня 2024 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прями (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	5	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **26 721** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9 384** (одиниць) та мікропідприємництва **17 337** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **86,41** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, – дані Ліцензійного реєстру на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оціночною.

### 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичн і(за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний обліку визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	с		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	96,00 (48,00 грн*2 год.)	0	96,00 (48,00 грн*2 год.)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	96,00	0	96,00
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	26 721	26 721	26 721
16	Сумарно, гривень	2 565 216,00	X	2 565 216,00

### **Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

**Національна служба здоров'я України**

Процедура регулювання суб'єктів великої середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0

7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про	0	0	0	0	0

порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

**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	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2 565 216,00	2 565 216,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2 565 216,00	2 565 216,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2 565 216,00	2 565 216,00

**5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання**

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

---