



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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорії відпуску лікарського засобу».

Просимо опрацювати у стислий термін

Додаток: на 34 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ



Наталія Гуцал
2000793
0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/41667/2-24 від 04.11.2024
Підписання КЕП Адаманов Едем Бекірович
3FAA9288358EC00304000000D1E3A008FBCD900

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/41667/2-24 від 04.11.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження критеріїв визначення категорії відпуску лікарського засобу

Відповідно до частини другої статті 68, статей 69, 70 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити критерії визначення категорій відпуску лікарського засобу, що додаються.
2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2001 року № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 травня 2001 року за № 464/5655.
3. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити:
 - 1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
 - 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.
5. Цей наказ набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби».

Міністр


Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Критерії
визначення категорій відпуску лікарського засобу**

1. Ці Критерії враховують міжнародні підходи визначення категорій відпуску лікарського засобу з урахуванням вимог розділу VI Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною.

2. Лікарські засоби поділяються на дві категорії відпуску:

- 1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);
- 2) лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).

3. Подвійна категорія відпуску (одночасно зазначення «за рецептом» та «без рецепта»), враховуючи дозування та упаковки в межах однієї короткої характеристики для одного лікарського засобу не допускається.

4. Лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, поділяються на окремі групи згідно з такою класифікацією:

1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування:

можуть становити пряму чи опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю споживача навіть за умови їх правильного застосування (відповідно до листка-вкладки) без медичного нагляду, у тому числі призначені для парентерального введення;

часто і широко застосовуються споживачами неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини, у тому числі такі, що належать до лікарських засобів, які застосовуються місцево в офтальмології та отології;

містять діючі речовини (АФІ) та/або допоміжні речовини, сила дії яких та небажані реакції, пов'язані з їх застосуванням, потребують подальшого вивчення; або виготовлені на основі таких діючих/допоміжних речовин, у тому числі такі, що належать до гомеопатичних лікарських засобів без конкретних терапевтичних показань;

виготовлені (вироблені) в умовах аптеки;

містять діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин;

2) лікарські засоби, що відпускаються за спеціальними рецептами:

містять речовину, визначену міжнародними конвенціями як наркотична або психотропна речовина, у кількості, що не дає змоги звільнити його від заходів контролю відповідно до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

при неправильному застосуванні можуть становити значну небезпеку зловживання таким лікарським засобом, призвести до залежності або використання його в незаконних цілях чи можуть бути віднесені до таких через новизну або фармакологічні властивості речовини, яку вони містять;

містять речовини, віднесені до списку 1 та 2 таблиці IV переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770;

3) лікарські засоби, що відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням:

через фармацевтичні характеристики або новизну або для захисту охорони здоров'я населення призначені для застосування тільки в умовах стаціонару;

застосовуються для лікування захворювань, що можуть діагностуватися тільки в умовах стаціонару або в закладах охорони здоров'я, оснащених необхідним діагностичним обладнанням (застосування лікарського засобу і подальше спостереження за процесом лікування можуть здійснюватися в інших умовах);

призначені для амбулаторного лікування пацієнта, але їх застосування може призвести до серйозних небажаних реакцій (необхідність надання лікарем рецепта і здійснення лікування під медичним наглядом).

5. Лікарські засоби відпускаються без рецепта, якщо вони не відповідають вимогам пункту 4 цих Критеріїв.

6. Якщо категорію відпуску лікарського засобу змінено на підставі даних доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), орган державного контролю не повинен враховувати результати цих досліджень під час розгляду заяви іншого заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРІЩЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського
засобу»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до частини другої статті 68 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Зокрема, згідно із частиною другою статті 68 Закону МОЗ встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний).

Питання відпуску лікарського засобу тісно пов'язане з проблемою вживання лікарських засобів у процесі самолікування. За визначенням ВООЗ «самолікування – це використання споживачем лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування порушень самопочуття та симптомів, встановлених ним самим».

Якими б звичними та безпечними не здавалися лікарські засоби, їх застосування може нести підвищений ризик. Неправильне вживання лікарських засобів може спричинити виникнення серйозних побічних ефектів, викликати залежність чи нести ризик зловживання.

Також прийом деяких лікарських засобів передбачає регулярний моніторинг показників стану здоров'я пацієнта та корекцію плану лікування. Саме тому виникла необхідність у встановленні чітких критеріїв визначення категорії відпуску лікарського засобу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити критерії визначення категорій відпуску лікарського засобу, а також визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2001 року № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 травня 2001 року за № 464/5655.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю 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 погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

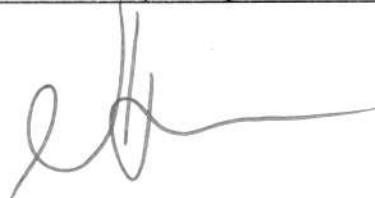
Прийняття цього проекту акта сприятиме мінімізації ризиків самолікування, забезпечить удосконалення процесу визначення категорій відпуску лікарських засобів з урахуванням сучасних міжнародних вимог.

Реалізація проекту акта опосередковано матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; 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:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Мінімізація ризиків негативного впливу на здоров'я пацієнтів, спричиненого неконтрольованим застосуванням лікарських засобів шляхом врегулювання законодавства у сфері відпуску лікарських засобів.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Встановлення чітких критеріїв, що застосовуються органом державного контролю при визначенні категорій відпуску лікарського засобу.

**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 критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу» (далі – 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 частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 6 Директиви 2001/83/ЄС жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг у державі-члені без дозволу на реалізацію, наданого компетентними органами такої держави-члена відповідно до цієї Директиви.

Відповідно до положень статті 70 Директиви 2001/83/ЄС під час надання дозволу на реалізацію компетентні органи повинні зазначити класифікацію лікарського засобу, а саме:

- лікарський засіб, який відпускається за рецептом;
- лікарський засіб, який відпускається без рецепта.

З цією метою необхідно застосовувати критерії, встановлені у статті 71 Директиви 2001/83/ЄС.

Проект акта розроблений з метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.

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

Проект акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Пункт (с) статті 472 Угоди про асоціацію передбачає, що ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або

серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті акта відсутні норми, що належать до міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта дозволить удосконалити процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням сучасних міжнародних вимог, зокрема процес визначення категорій відпуску лікарського засобу, та приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проект акта сприятиме удосконаленню процесу визначення категорій відпуску лікарського засобу під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів та функціонуванню механізмів введення в обіг лікарських засобів відповідно до вимог статті 70 Директиви 2001/83/ЄС для мінімізації ризиків самолікування.

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

Проект акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу та не суперечить праву Європейського Союзу.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського
засобу»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Проєкт акта розроблено відповідно до частини другої статті 68 Закону відповідно до якої МОЗ встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний).

Питання відпуску лікарського засобу тісно пов'язане з проблемою вживанням лікарських засобів у процесі самолікування. За визначенням ВООЗ «самолікування – це використання споживачем лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування порушень самопочуття та симптомів, встановлених ним самим».

Якими б звичними та безпечними не здавалися лікарські засоби, їх застосування може нести підвищений ризик. Неправильне вживання лікарських засобів може спричинити виникнення серйозних побічних ефектів, викликати залежність чи нести ризик зловживання.

Також прийом деяких лікарських засобів передбачає регулярний моніторинг показників стану здоров'я пацієнта та корекцію плану лікування. Саме тому виникла необхідність у встановленні чітких критеріїв визначення категорії відпуску лікарського засобу.

Проєктом акта передбачено:

затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу;
визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2001 року № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 травня 2001 року за № 464/5655.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	

Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує затвердження оновлених критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів з урахуванням вимог Закону.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

затвердження оновлених критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів;

унікнення або мінімізацію ризиків для здоров'я пацієнтів внаслідок самовільного вибору лікарських засобів без призначення лікаря, зменшення випадків самолікування та неконтрольованого застосування лікарських засобів, що відпускаються за рецептом.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить забезпечити раціональне застосування лікарських засобів, а також встановити чіткі критерії визначення категорій відпуску лікарських засобів.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неузгодженим законодавство України.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) забезпечення раціонального застосування лікарських засобів; 2) затвердження оновлених критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів.	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта сприятиме уникненню або мінімізації ризиків для здоров'я пацієнтів внаслідок самовільного вибору лікарських засобів без призначення лікаря, зменшенню випадків самолікування та неконтрольованого застосування лікарських засобів, які відпускаються за рецептом.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	748	320	30	0	1098
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68%	29%	3%	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>1) забезпечення раціонального застосування лікарських засобів;</p> <p>1) встановлення чітких критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів.</p>	<p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін	<p>Витрати відсутні. Залишиться неузгодженим законодавство України.</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проекту акта дозволить: 1) забезпечити раціональне застосування лікарських засобів; 2) встановити чіткі критерії визначення категорій відпуску лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Залишиться неузгодженим законодавство України.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить привести вимоги Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону, забезпечити раціональне застосування лікарських засобів, а також встановити чіткі критерії визначення категорій відпуску лікарських засобів.	Прямі витрати суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишиться неузгодженим законодавство України.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті

		(проблема продовжуватиме існувати).
--	--	-------------------------------------

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

1. Механізм дії регуляторного акта

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту наказу та фактична реалізація його положень.

Підготовленим проектом регуляторного акта пропонується затвердити критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу з урахуванням вимог законодавства України та Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Для впровадження цього регуляторного акта в дію необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та на офіційному вебсайті МОЗ.

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

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проекту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу

регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня офіційного опублікування акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 1098 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 48 гривень.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих заяв для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методичі відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих заяв для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, орган державного контролю, суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

Додаток 1

до Аналізу регуляторного впливу

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	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	<p>Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік»¹, 1 година = 48 гривень) витрати становлять: 48 гривень.</p>	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	48 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання	суб'єкти середнього	-

	великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	підприємництва – 320, суб'єкти великого підприємництва - 748	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	48 x 1068 = 51264 гривень	Не передбачено.

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

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)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

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)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

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)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років		

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 51264 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва.	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва: кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких

поширюється регулювання: 30 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 3 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України, кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.04.2024 становить 8000 грн. та у погодинному розмірі 48 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт Верховної Ради України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--

2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	30	--	--

8.	<p>Сумарно, гривень</p> <p>Формула:</p> <p><i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i></p>	0.00	0.00	0.00
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p>Формула:</p> <p><i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i></p>	<p>1 година.</p> <p>(час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами</p>	<p>0,00</p> <p>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	<p>0,00</p> <p>(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>

		консультацій) X 48 грн. = 48 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0.00	0.00	0.00
14.	Разом, гривень	48 грн.	0.00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	30	0.00	
16.	Сумарно, гривень	1440 грн.	0.00	0.00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що

залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	--	--	--	--	--
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та	--	--	--	--	--

опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання					
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Сумарно за п'ять років	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

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

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	--	--	--

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1440 грн	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на	1440 грн	0,00

	виконання запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1440 грн	0,00

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

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/41667/2-24 від 04.11.2024 р.

на погодження ДРС проекту наказу "Про
затвердження Критеріїв визначення категорій
відпуску лікарських засобів" (24-04)

Підписано: **Адаманов Едем Бекірович**



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/41667/2-24 від 04.11.2024
Адаманов Едем Бекірович

moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja

Звіт про результати проведення публічного громадського обговорення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2021 р. № 1268 та від 16 грудня 2022 р. № 1462»

4 листопада 2024

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»

4 листопада 2024

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів»

1 листопада 2024

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588»

1 листопада 2024

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування електронної черги з ендопротезування населення»

1 листопада 2024

Звіт про громадські консультації проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу

Документи

- Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД
- Громадська експертиза
- Громадське обговорення (архів)
- Стратегічна екологічна оцінка
- Головний державний санітарний лікар України
- Керівник робіт з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (COVID-19)
- Консультативні, допоміжні та інші дорадчі органи при МОЗ
- United24
- Громадське обговорення
- Громадська рада
- Регуляторна політика

Пошук

5°C Mostly cloudy 15:15 04.11.2024

moz.gov.ua/povidomlennja-pro-opriyudnennja-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukrayini-pro-zatverdzhennja-kriteriyiv-viznachennja-kategorij-vidpusku-likarskih-zasobiv

Проект наказу МОЗ

Пояснювальна записка

Довідка

Критерії

АРВ

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів» (далі – проект акта).

Проект акта розроблений Міністерством охорони здоров'я України відповідно до частини другої статті 68 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів.

Проект акта, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проекту акта, просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ: м. Київ, 01601, вул. М. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua

Пошук

5°C Mostly cloudy 15:18 04.11.2024