



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» та просить погодити його у найкоротші терміни.

Додаток: на 40 арк.

**Заступник Міністра –
головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН



Громович Олександр
200 06 86



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/8009/2-25 від 07.03.2025
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/8009/2-25 від 07.03.2025





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я
України від 19 липня 2005 року
№ 360**

Відповідно до 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), з метою удосконалення відпуску за рецептом лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF

НАКАЗУЮ:

1. Внести 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, такі зміни:

1) підпункт 3 пункту 5¹ викласти в такій редакції:

«3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, а також лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF), для яких Правилами встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;»;



2) абзац перший пункту 6 викласти в такій редакції:

«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 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, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу), а також на лікарські засоби які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатоמו-терапевтично-хімічним N02AF, 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.».

2. Внести зміну до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, виклавши його в такій редакції:

«на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, а також лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатоמו-терапевтично-хімічним N02AF) 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.».

3. Внести до 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 783/11063, такі зміни:

1) абзац четвертий пункту 5 викласти в такій редакції:

«лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, а також лікарських засобів які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатоמו-терапевтично-хімічним N02AF) 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.»;

2) у пункті 14:

доповнити новим абзацом такого змісту:

«три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, відпущені відповідно до пункту 6 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.».

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу у встановленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення відпуску за рецептом лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, задля посилення контролю за їх обігом.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

До МОЗ систематично надходять звернення та листи щодо підвищення попиту на лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine), зумовлений необґрунтованим підвищенням попиту та безконтрольним застосуванням цього лікарського засобу для лікування больового синдрому сильної та середньої інтенсивності.

Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за анатомо-терапевтично-хімічним кодом N02AF відносяться лікарські засоби з діючими речовинами: Налбуфін (МНН: Nalbuphine), Буторфанол (МНН: Butorphanol), Диналбуфіну себакат (синонімічне найменування: Dinalbuphine sebacate), далі – лікарські засоби N02AF.

Лікарські засоби N02AF – є сильнодіючими опіоїдними анальгетиками, похідними морфінану, застосування яких потребує дотримання особливих рекомендацій, викладених у розділах «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» інструкціях для їх медичного застосування.

Лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine) – є найрозповсюдженішим опіоїдним анальгетиком, який діє як агоніст каппа-рецепторів та антагоніст мю-рецепторів.

Він не контролюється як опіат у багатьох країнах через його особливі фармакологічні властивості та відносно низький потенціал до залежності порівняно з класичними опіоїдами. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) не вносила налбуфін до Списків контролю Єдиної конвенції ООН з наркотичних засобів 1961 року після оцінки ризиків та переваг, оскільки потенціал зловживання не виправдовує додаткових обмежень.

Однак у деяких країнах лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine) може підпадати під локальне регулювання залежно від політики контролю опіоїдів конкретної країни.

В Україні лікарські засоби N02AF не включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, також не включені до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими



або загальноприйнятими назвами, затвердженого наказом МОЗ від 17.08.2007 № 490, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1008/14275.

Тому наразі відпуск лікарських засобів N02AF здійснюється за електронним рецептом або за паперовим рецептом на рецептурному бланку № 1 (ф-1) відповідно до наказу МОЗ 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.

Норма щодо збереження в аптечному закладі паперових рецептів на відпущені лікарські засоби не поширюється на лікарські засоби, відпущені за паперовим рецептом на рецептурному бланку № 1 (ф-1).

Крім того, за інформацією Національної служби здоров'я України на лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine) у 2023 році виписано 2595 електронних рецептів, з яких погашено лише 341 електронний рецепт (456 упаковок); у 2024 році виписано – 4987 електронних рецептів, з яких погашено 794 (986 упаковок).

За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

- вбачається сталий приріст виробництва препаратів за МНН: Налбуфін (Nalbuphine), беручи за основу показники 2021 року, в 2022 році виробництво (в упаковках) збільшилося на 7,7 %, в 2023 році на 25,6 %, в 2024 році на 43,4 %;

- реалізація (в упаковках) з аптечних закладів збільшилася у порівнянні з 2021 роком, в 2022 році на 1,2 %, в 2023 році на 23,1 %, в 2024 році на 37,1 %.

Наведені вище цифри свідчать про необхідність запровадження дієвого механізму контролю виписки та обігу лікарських засобів N02AF. Таким механізмом є електронний рецепт, який зарекомендував себе як надійний інструмент контролю обігу наркотичних (психотропних) лікарських засобів, запроваджений з 13 жовтня 2023 року відповідно до наказу МОЗ від 21.07.2023 № 1333 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2023 року за № 1332/40388.

Додатковим аргументом необхідності запровадження дієвого контролю за обігом лікарських засобів N02AF є їх відсутність у стандарті медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 квітня 2023 року № 643.

Лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine), 10 мг/мл 1 мл шприц-тюбик для в/м ін'єкцій, був включений до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які повинні бути в складі наплічника медичного загальновійськового санітара та наплічника медичного загальновійськового санітарного інструктора, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я



України 05 січня 2017 року № 6, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 січня 2017 року за № 115/29983, який втратив чинність відповідно до пункту 1 наказу МОЗ від 23 серпня 2024 року № 1482, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 серпня 2024 року за № 1318/42663.

Вказане обумовлено тим, що наказом Міністерства оборони України від 24 липня 2024 року № 506, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 серпня 2024 року за № 1171/42516, затверджено Переліки лікарських засобів та медичних виробів, якими забезпечується особовий склад сил безпеки і сил оборони для надання домедичної допомоги, до яких включено анальгетичні засоби – опіоїди відповідно до стандарту медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 квітня 2023 року № 643.

У зв'язку із вищезазначеним прийнято рішення запровадити виписку і відпуск лікарських засобів N02AF виключно за електронним рецептом шляхом виключення цих лікарських засобів з правових норм, які регулюють виписку та відпуск лікарських засобів за паперовим рецептом.

Виписування паперових рецептів на лікарські засоби N02AF буде дозволено виключно у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів 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 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 період дії воєнного стану.

Відпуск лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами здійснюватиметься 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу 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, в частині відпуску лікарських засобів, які відносяться до



фармакотерапевтичної групи похідні морфіану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, за електронним рецептом.

4. Правові аспекти

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, 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.



Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

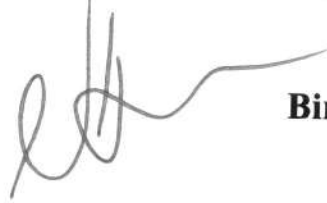
Реалізація проекту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, 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 ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Аптечні заклади. Усунення ризиків, спричинених незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України. Заклади охорони здоров'я. Зменшення кількості випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF.
Громадяни	Позитивний	Рациональне використання лікарських засобів N02AF. Зниження рівня необґрунтованого вживання пацієнтами лікарських засобів N02AF, під час застосування яких необхідно дотримуватись

		суворих обмежень під наглядом медичних працівників.
Держава	Позитивний	Посилення контролю за обігом лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта. Зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
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 в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062	
5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України: ... 3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, а також лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіну та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF), для яких Правилами встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт; ...	5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України: ... 3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, а також лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіну та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF), для яких Правилами встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт; ...
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 Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих	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 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, вироблених (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. ...	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, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу), а також на лікарські засоби які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіну та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, 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. ...
Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062	І. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби ... 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, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 3 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього – п'ятого цього пункту. На
І. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби ...	І. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби ... 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, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 3 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього – п'ятого цього пункту. На

готові та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, зазначені в підпунктах 1, 3 та 5 пункту 5 цього розділу, лікарями виписуються виключно електронні рецепти.

Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:

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 унеможливило виписування електронних рецептів;

на наркотичні (психотропні) 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 унеможливило виписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 6 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;

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.

готові та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, зазначені в підпунктах 1, 3 та 5 пункту 5 цього розділу, лікарями виписуються виключно електронні рецепти.

Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:

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 унеможливило виписування електронних рецептів;

на наркотичні (психотропні) 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 унеможливило виписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 6 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;

на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, а також лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіну та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF) та медичні вироби, визначені підпунктами 1, 2 пункту 5 цього розділу, у

У випадках, встановлених абзацами третім – п'ятим цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються. ...	встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану. У випадках, встановлених абзацами третім – п'ятим цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються. ...
Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063	
5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами. 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 (крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу), у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил; лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених	5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами. 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 (крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу), у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил; лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, а також лікарських засобів які

підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил. 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.	відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіну та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF) 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. 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.
14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби та медичні вироби, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання: п'ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації; три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації; один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен, крім тих, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.	14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби та медичні вироби, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання: п'ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації; три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації; один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен, крім тих, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.

Відсутній.

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіну та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, відпущені відповідно до пункту 6 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2025 р.

Віктор ЛЯШКО

ДОВІДКА

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis EC)**

**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проект наказу) за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити відпуск за рецептом лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, задля посилення контролю за їх обігом.

6. Узагальнений висновок

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

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

I. Визначення проблеми

Виписка рецептів на лікарські засоби та їх відпуск врегульовано наказом МОЗ 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 (далі – наказ № 360).

Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів до фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF відносяться лікарські засоби з діючими речовинами: Налбуфін (МНН: Nalbuphine), Буторфанол (МНН: Butorphanol), Диналбуфіну себакат (синонімічне найменування: Dinalbuphine sebacate), далі – лікарські засоби N02AF.

Лікарські засоби N02AF – є сильнодіючими опіоїдними анальгетиками, похідними морфінану, застосування яких потребує дотримання особливих рекомендацій, викладених у розділах «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» інструкціях для їх медичного застосування.

Наразі відпуск лікарських засобів N02AF здійснюється за електронним рецептом або за паперовим рецептом на рецептурному бланку № 1 (ф-1) відповідно до наказу № 360

Враховуючи статистичну інформацію щодо неухильного зростання відпуску лікарських засобів N02AF з аптечних закладів за паперовими рецептами та необґрунтованого вживання їх пацієнтами, Міністерством охорони здоров'я України, як головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до 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), прийнято рішення запровадити виписку і відпуск лікарських засобів N02AF виключно за електронним рецептом шляхом виключення цих лікарських засобів з правових норм, які регулюють виписку та відпуск лікарських засобів за паперовим рецептом.

Виписування паперових рецептів на лікарські засоби N02AF буде дозволено виключно у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів 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 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 період дії воєнного стану.

Відпуск лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами здійснюватиметься 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.

Зважаючи на вищевикладене, розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проєкт наказу).

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

1) посилення контролю за обігом лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта;

2) зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF;

3) оптимізація надання медичної допомоги пацієнтам;

4) спрощення процедури виписування рецептів на лікарські засоби;

5) раціональне використання лікарських засобів N02AF.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження наявної ситуації.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). В наказі № 360 будуть відсутні норми щодо виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами, які для хронічних хворих лікар може виписати дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.
Альтернатива 2 Прийняття проекту наказу.	Така альтернатива передбачає, що: - для аптечних закладів будуть усунені ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України; - в закладах охорони здоров'я буде зменшення кількості випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF; - громадяни будуть раціонально використовувати лікарські засоби, буде знижено рівень необґрунтованого вживання пацієнтами лікарських засобів N02AF, під час застосування яких необхідно дотримуватись суворих обмежень під наглядом медичних працівників; - буде посилено контролю за обігом лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишення законодавства та ситуації без змін.	Наявні: 1) зростання ризиків, спричинених незаконним відпуском з аптечних закладів лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України; 2) відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатиме навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування цих лікарських засобів; 3) зростання кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF.
Альтернатива 2	Наявні. Прийняття проекту наказу дозволить: 1) неухильне дотримання лікарями, працівниками аптечних закладів, пацієнтами законодавства України; 2) раціональне застосування лікарських засобів N02AF з дотриманням суворих	Відсутні.

	обмежень під наглядом медичних працівників; 3) унеможливлення здійснення незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишення законодавства та ситуації без змін.	Наявні. Відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатимуть ризики негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням лікарських засобів N02AF. Витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для отримання рецепту на лікарські засоби для продовження лікування.
Альтернатива 2	Наявні. Прийняття проекту наказу: покращить рівень раціонального застосування лікарських засобів N02AF та знизить ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів; спростить процедуру виписування та відпуску	Відсутні.

	лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами; для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць ¹	30	194	553	2211	2988
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1%	6,5%	18,5%	74%	100%
Вид альтернативи	Вигоди		Витрати		
Альтернатива 1	Відсутні. Збереження наявної ситуації.		Наявні. Зростання випадків незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України, що буде виявлено Державною службою України з лікарських засобів під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів		

¹ Джерело отримання інформації - дані Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України, які розміщені на офіційних вебсайтах вказаних органів.

		(крім активних фармацевтичних інгредієнтів), притягнення до адміністративної відповідальності працівників аптечних закладів. Зростання навантаження на медичних працівників під час надання медичної допомоги пацієнтам задля усунення негативного впливу застосування лікарських засобів N02AF.
Альтернатива 2	Наявні. Прийняття проекту наказу дозволить: 1) в аптечних закладах будуть усунути ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України. 2) в закладах охорони здоров'я зменшити кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також знизити навантаження на медичних працівників.	Наявні. Часові витрати на ознайомлення з новими нормами виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними реєстрами.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Витрати держави	-

Витрати с/г великого та середнього підприємництва	перший рік – 72 504, 32 грн.; за п'ять років – 362 521, 6 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	перший рік – 894 651,52 грн.; за п'ять років – 6933549,28 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 – цілі прийняття 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	1	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2	3	Прийняття проєкту наказу дозволить досягнути цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу

Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	Для держави: Наявні: Наявні: 1) зростання ризиків, спричинених незаконним відпуском з аптечних закладів лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними 3 потенційним порушенням норм законодавства України; 2) відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатиме навантаження на медичних працівників у зв'язку наданням медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування цих лікарських засобів; 3) зростання кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF. Для громадян:	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення визначених цілей.
----------------	---	---	---

		Наявні: 1) відповідно до зростання попиту серед пацієнтів на лікарські засоби N02AF зростатимуть ризику негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також зростатимуть витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням лікарських засобів N02AF; 2) витрати, пов'язані з необхідністю додаткового відвідування пацієнтом лікаря-спеціаліста для отримання рецепту на лікарські засоби для продовження лікування. Для суб'єктів господарювання: Наявні: 1) зростання випадків незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України, що буде виявлено Державною службою України з лікарських засобів	
--	--	---	--

		під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), притягнення до адміністративної відповідальності працівників аптечних закладів; 2) зростання навантаження на медичних працівників під час надання медичної допомоги пацієнтам задля усунення негативного впливу застосування лікарських засобів N02AF.	
Альтернатива 2	Для держави: Наявні. Прийняття проекту наказу дозволить: 1) неухильне дотримання лікарями, працівниками аптечних закладів, пацієнтами законодавства України;	Для держави: . Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Наявні. Часові витрати на ознайомлення з новими нормами виписування та відпуску лікарських	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки забезпечить у повному обсязі реалізацію

	2) раціональне застосування лікарських засобів N02AF дотриманням суворих обмежень під наглядом медичних працівників; 3) унеможливлення здійснення незаконного відпуску лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України. Для громадян: Наявні. Прийняття проекту наказу: покращить рівень раціонального застосування лікарських засобів N02AF та знизить ризик негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів; спростить процедуру виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами; для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт	засобів виключно за електронними реєстрами.	механізму виписування рецептів на лікарські засоби N02AF виключно за електронними рецептами, а для хронічних хворих лікар може виписати електронний рецепт дистанційно з використанням засобів телекомунікаційного зв'язку.
--	--	--	--

	дистанційно використанням засобів телекомунікаційного зв'язку. Для суб'єктів господарювання: Наявні. Прийняття проекту наказу дозволить: 1) в аптечних закладах будуть усунути ризики, спричинені незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними потенційним порушенням норм законодавства України. 2) в закладах охорони здоров'я зменшити кількість випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF, а також знизити навантаження на медичних працівників.	3	3
--	--	---	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні.	Ризики наявні.

	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми, зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Вірогідні додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби, які будуть необхідні задля усунення негативного впливу на життя та здоров'я пацієнтів, а також вірогідні витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: - раціональному застосуванню лікарських засобів N02AF та їх контрольованому відпуску з дотриманням суб'єктами господарювання норм законодавства України; - оптимізації навантаження на медичних працівників; - спрощенню процедури виписування рецептів на лікарські засоби N02AF.	Ризики відсутні.

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є внесення змін до наказу № 360 щодо запровадження виписування та відпуску лікарських засобів N02AF виключно за електронними рецептами та виключення норми їх виписування та відпуску за паперовим рецептом.

Для впровадження вимог державного регулювання:

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

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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 чи органами місцевого самоврядування.

Виписка та відпуск всіх рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом вже впроваджена та здійснюється в рамках функціонування електронної системи охорони здоров'я України відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

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 додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк.

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

У випадку прийняття проект наказу набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 2988;

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

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

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виписаних електронних рецептів на лікарські засоби N02AF;

кількість погашених електронних рецептів на лікарські засоби N02AF;

кількість виписаних упаковок лікарських засобів N02AF;

кількість відпущених упаковок лікарських засобів N02AF;

кількість пацієнтів, що звернуться до лікарів для отримання електронних рецептів на лікарські засоби N02AF.

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України. Також можуть залучатись суб'єкти господарювання.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

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

Кількість суб'єктів великого (середнього) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 224.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 7,5 %.

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

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік», становить – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики, які уклали договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров'я України.

Розрахунок зроблено, виходячи з припущення, що із усієї кількості суб'єктів господарювання (з яких – 224 великих (середніх) суб'єктів господарювання за даними Національної служби здоров'я України):

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

№	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	0,00 грн.	0,00 грн.
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	40,46 грн. x 1 год. x 6 міс = 242, 76 грн.	1 213, 8 грн.
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів,	0,00 грн	0,00 грн

	атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
8.	Інше (уточнити), гривень 2 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій)	40,46 грн. x 2 = 80, 92 грн.	404, 6 грн.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	323, 68 грн.	1618, 4 грн.
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	224	224
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	72 504, 32 грн.	362 521, 6 грн.

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

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

	ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	оплату штрафних санкцій за рік		п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

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)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

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)	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-	-	-
---	---	---	---	---

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

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

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 «01» лютого 2025 р. по «17» лютого 2025 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації із аптечними закладами.	35	Регулювання сприймається.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2764, у тому числі малого підприємництва 553 та мікропідприємництва 2211;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 92,5 % .

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік», становить – 40,46 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>.

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

№	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	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	-	-	-
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (1 година)	40,46 грн.	0,00	40,46 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання (2 години)	40,46 грн.	0,00	40,46 грн.
11.	Процедури офіційного звітування	40,46 грн. x 1 год. x 6 міс = 242,76 грн.	40,46 грн. x 1 год. x 12 міс = 485,52 грн.	2427,6 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	323,68 грн.	485,52 грн.	2 508,52 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	2764	2764	2764
16.	Сумарно, грн.	894 651,52	1341977,28	6933549,28

		грн.	грн.	грн
--	--	------	------	-----

4. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Реалізація проекту постанови до якого проводиться аналіз регуляторного впливу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

Кошти на відшкодування вартості препаратів для лікування в амбулаторних умовах хвороби Паркінсона передбачені в межах коштів передбачених на реалізацію програми медичних гарантій у 2022 році.

Кошти на відшкодування вартості препаратів для хворих у післяопераційний період з трансплантації будуть передбачені у бюджеті на реалізацію програми медичних гарантій у 2023 році, після прийняття відповідного закону. Наразі кошти враховано у бюджетному запиті на 2023 рік.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/8009/2-25 від 07.03.2025 р.

направлення на погодження проєкту наказу
Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»

Підписано: **Кузін Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/8009/2-25 від 07.03.2025
Кузін Ігор Володимирович

Відкрито: alexandr.gromovich@ukr.net | UKR.NET: Всі новини України | WhatsApp | Громадське обговорення

moz.gov.ua/uk/gromadske-obgovorennja

Google Об'єкти

Ванасіс. Нова дер... | Міністерство охор... | Офіційний портал... | Головна | Кабінет... | UKR.NET: Всі новин... | Gmail | Курс Нова держава... | Скачать файл | (Low... | Звіт Директорату ф... | Бібліотека рештор р...

Усі закладки

Головна + Документи + Громадське обговорення

Громадське обговорення

Від:

Оберіть дату

По:

Оберіть дату

Знайти

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»

7 березня 2025

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336»

6 березня 2025

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»

5 березня 2025

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛУДНЕННЯ до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм та правил зі збору, сортування,

Накази МОЗ

Законопроекти

Документи з питань економіки та фінансів

Документи

Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД

Громадська експертиза

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

Пошук

Адреса

14:31 07.03.2025