



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування електронних рецептів» (далі – проєкт постанови), розроблений з метою забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

Ураховуючи характер терміновості та пріоритетності виконання завдань, визначених у проєкті постанови, просимо розглянути проєкт постанови в **триденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт постанови на 1 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 1 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ



ПРОЄКТ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №

Київ

Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування електронних рецептів

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Внести зміни до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), виключивши абзаци другий–шостий.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

30 512201348021



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації»

I. Визначення проблеми

Відповідно до підпункту 12 пункту 4 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), Міністерство охорони здоров'я України затверджує правила виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, а також порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек.

Абзацом першим пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 (далі – Порядок реімбурсації лікарських засобів) визначено, що відпуск лікарських засобів відбувається на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (далі – Правила), через електронну систему охорони здоров'я.

Разом з тим, відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Таким чином, особливості виписування рецептів, у тому числі електронних рецептів, на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, визначені Правилами.

Таким чином, на сьогодні наявна колізія правових норм, що містяться в абзацах другим-шостим пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.

Внесення змін, запропонованих у проекті постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації» (далі – проект акта), є критичним для усунення колізії правових норм, яка може стати на заваді забезпеченню спрощеного доступу пацієнтів до життєвонеобхідних лікарських засобів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Споживачі медичних послуг	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малогопідприємництва	+	-

Урегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами, а також діючих регуляторних актів, адже проблема виникла внаслідок колізії чинних правових норм.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проекту акта є усунення колізії правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів, з метою забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Наявність колізії правових норм, що містяться в абзацах другого – шостому пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Усунення колізії правових норм, що містяться в абзацах другого – шостому пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Наявність неоднозначності у правозастосуванні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення однакового застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів споживачів послуг

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Наявність неоднозначності у правозастосуванні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Усунення перешкод у доступі пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

За даними Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики, кількість суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, становить:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	185	3645	9250	14678	27758
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0.67%	13.13%	33.32%	52.88%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<u>Відсутні:</u> ситуація залишається без змін.	Наявність неоднозначності у правозастосуванні.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Забезпечення однакового застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати держави	0
Витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта») та для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва)	Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Додаток 1 до Аналізу регуляторного акта) та становлять 150 365,8 грн.; Сумарні витрати, які можуть виникати внаслідок дії регуляторного акта для суб'єктів господарювання мікро- та малого підприємництва розраховано згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), (Додаток 2 до Аналізу регуляторного акта) та становлять 939 413,28 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	1	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей державного регулювання щодо забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів	Для держави: Наявність неоднозначності у правозастосуванні. Для споживачів послуг: Наявність неоднозначності у правозастосуванні. Для суб'єктів	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	господарювання: відсутні	господарювання: Наявність неоднозначності у правозастосуванні.	
Альтернатива 2 Прийняття запропоновано го проекту акта	Для держави: забезпечення однакового застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реїмбурсації за програмою медичних гарантій. Для споживачів послуг: усунення перешкод у доступі пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення. Для суб'єктів господарювання: забезпечення однакового	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з Державного та/або місцевих бюджетів. Для споживачів послуг: відсутні Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	застосування правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.	первинної інформації про вимоги регуляторного акта.	
--	--	---	--

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

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації».

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

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

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

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозованими значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: 27 758 суб'єктів господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у

зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками одному суб'єкту господарювання прийдеться витратити:

час – одну годину на ознайомлення з вимогами регуляторного акта;

кошти – 39,26 грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та 39,26 грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – середній. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на надходження та витрати місцевого та/або державного бюджету.

Результативність дії цього регуляторного акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та внесені до Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики;

кількість суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та зареєструвалися в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

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

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

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

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

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності.

За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

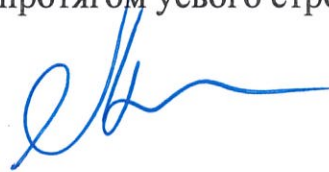
Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

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

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про внесення
змін до пункту 5 Порядку
реімбурсації»

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	39,26	39,26
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	39,26	39,26

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	3830	2681
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	150 365,8	105 256,06

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібно максимум 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39,26 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0	0	0	0

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

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0

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

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

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

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					

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

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 27 квітня 2022 року по 29 квітня 2022 року.

№	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 були проведені: публічні прямі (у вигляді нарад, робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	10	Позитивно оцінюють та підтримують запропоновані зміни в регулюванні, одержано пропозиції стосовно проекту регуляторного акта, які враховані у запропонованому для прийняття проекті акта

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **23928** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **9250** (одиниць) та мікропідприємництва **14678** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **86,2 %**.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно

до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» становить 39,26 гривні. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики – Ліцензійний реєстр МОЗ.

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

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	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)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0

7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	39,26	0	39,26
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	39,26	X	39,26
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 928	22 500	22 000
16	Сумарно, гривень	939 413,28	X	863 720

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0

2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	939 413,28	863 720
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	939 413,28	863 720
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	939 413,28	863 720

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

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

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів
щодо виписування електронних рецептів»

1. Мета

Метою проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування електронних рецептів» (далі – проєкт акта) є усунення колізії правових норм, що регулюють правила виписування електронних рецептів, з метою забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення, зокрема з урахуванням обставин функціонування системи охорони здоров'я в умовах воєнного стану.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90) Міністерство охорони здоров'я України затверджує правила - виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, а також порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек.

Відповідно абзацом першим пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 (далі – Порядок реімбурсації лікарських засобів) визначено, що відпуск лікарських засобів відбувається на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 р. № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062, (далі – Правила), через електронну систему охорони здоров'я.

Разом з тим, відповідно до статті 21 Закону України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86) правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, особливості виписування рецептів, у тому числі електронних рецептів, на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, визначені Правилами.

Таким чином, на сьогодні наявна колізія правових норм, що містяться в абзацах 2-6 пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів і пункті 2 розділу IV Правил.

З метою спрощення доступу пацієнтів до забезпечення життєвонеобхідними лікарськими засобами, які підлягають реімбурсації Міністерством охорони здоров'я України було внесено зміни до Правил наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 травня 2022 року № 727 та направлено для державної реєстрації до Міністерства юстиції України.

Внесення пропонованих цим актом змін є критичним для усунення колізії правових норм, яка може стати на заваді забезпеченню спрощеного, з урахуванням складних обставин в яких опинилися пацієнти через російську збройну агресію, доступу до життєвонеобхідних лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується виключити абзаци другий–шостий пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

Закони України «Про лікарські засоби», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не потребує проведення публічних консультацій.

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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників 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 акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством соціальної політики України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

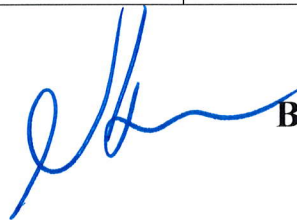
Реалізація акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти	Усунення перешкод у доступі пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення, зокрема з урахуванням обставин функціонування системи охорони здоров'я в умовах введеного воєнного стану.	Однозначне визначення, що лікарі, які надають первинну медичну допомогу, мають право виписувати електронні рецепти на всі лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, крім випадків, коли таке право надається іншим лікарям.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

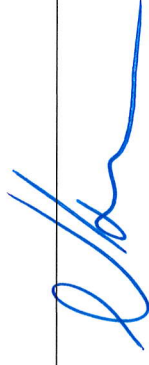
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування електронних рецептів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок реімбурсації лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 5. Відпуск суб'єктами господарювання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти). Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій за напрямками “Первинна, вторинна профілактика та лікування серцево-судинних захворювань”, “Цукровий діабет II типу”, “Бронхіальна астма”, виписуються лікарями, які надають первинну медичну допомогу. Електронні рецепти на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету виписуються лікарями за спеціальностями “Ендокринологія”, “Дитяча ендокринологія” (далі - лікарі-ендокринологи), а також лікарями, які надають первинну медичну допомогу, тільки на основі призначення, внесенного до електронної системи охорони здоров'я лікарем-ендокринологом. Електронні рецепти на лікарські засоби виписуються: для лікування розладів психіки та поведінки - лікарями за спеціальностями “Психіатрія”, “Дитяча психіатрія”; для лікування епілепсії - лікарями за спеціальностями “Психіатрія”, “Дитяча психіатрія”, “Неврологія”, “Дитяча неврологія”.	5. Відпуск суб'єктами господарювання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти). Виключено.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2022 року

Віктор ЛЯШКО



<https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-punktu-5-porjadku-reimbursacii-likarskih-zasobiv-schodo-vipisuvannja-elektronnih-receptiv>

moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-punktu-5-porjadku-reimbursacii-likarskih-zasobiv-schodo-vipisuvannja-elektronnih-receptiv

Гmail

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ

ПРОЕКТ ПОСТАНОВИ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ "ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ПУНКТУ 5 ПОРЯДКУ РЕІМБУРСАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ВИПИСУВАННЯ ЕЛЕКТРОННИХ РЕЦЕПТІВ"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування електронних рецептів"

30 квітня 2022 119

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

[Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

[Додаток 1 до АРВ](#)

[Додаток 2 до АРВ](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Аквіз](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №

Київ

Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо

Додаток_громад...docx НКЦ МОЗ.docx Scan_20220608_11....pdf ЗМІНИ_ст3_дода...docx Зміни.docx чернетка наказ МО...docx Таблиця Порівн...docx

Показати все

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

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування
електронних рецептів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 5 Порядку реімбурсації лікарських засобів щодо виписування електронних рецептів» (далі – проєкт акта), розроблений з метою забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій та внаслідок недоступності яких виникає загроза життю та/або здоров'ю населення, зокрема з урахуванням обставин функціонування системи охорони здоров'я в умовах воєнного стану.

Проєкт акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: n.chykalenko@moz.gov.ua).

Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я



Олена САВІЧЕВА