



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 наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою удосконалення підходів до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам), а також удосконалення процедури внесення записів в електронну систему охорони здоров'я щодо електронних рецептів на лікарські засоби, які, відповідно до інструкції для медичного застосування, підлягають відпуску за рецептом.

Ураховуючи важливість виконання завдань, передбачених проєктом наказу, просимо розглянути та погодити проєкт наказу **в одинденний строк**.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 5 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 8 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 15 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

Наталія Чикаленко (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№28/13863/2-22 від 21.06.2022
КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F0059808600





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

**Про внесення змін до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587**

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 забезпечення належного функціонування електронної системи охорони здоров'я,

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміну 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, доповнивши пункт 4 після підпункту 3 новим підпунктом 4 такого змісту:

«4) з 1 серпня 2022 року – для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, інших осіб, які зареєстровані в системі, мають права доступу та

зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, є обов'язковим внесення в систему рецептів на рецептурні лікарські засоби, що відносяться до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про антибактеріальні лікарські засоби, виписані за електронним рецептом.».

2. Затвердити Зміни до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, що додаються.

3. Директорату з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Савічева О. М.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич М. В.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ЗМІНИ

до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я

1. Пункти 1-5 викласти в такій редакції:

«1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

2. Вимоги цього Порядку є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших осіб, які зареєстровані в системі, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру.

3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).

4. Реєстрація відпуску лікарського засобу за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

5. Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали

ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518.».

2. У пункті 6:

1) підпункт 7 викласти в такій редакції:

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

2) абзац дев'ятий після слів «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» доповнити словами, цифрами та знаками «, Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819)».

3. У пункті 11:

1) в абзаці четвертому слова «, або зазначення «за місцем перебування пацієнта» замінити словами «(за наявності)»;

2) абзац сьомий викласти в такій редакції:

«посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта (крім медичних записів про погашення рецепту).»;

3) абзаци восьмий, дев'ятий виключити.

4. Абзац перший пункту 12 після слів «Медичні записи» доповнити словами «(крім медичних записів про погашення рецептів)».

5. Пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

1) записи про рецепти:

дата початку курсу лікування за рецептом;

дата закінчення курсу лікування за рецептом;

лікарський засіб, на який виписується рецепт;

кількість лікарського засобу, на яку виписується рецепт;

джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу (за наявності);

посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується електронний рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо);

2) медичні записи про погашення рецептів:

посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;

дата реєстрації відпуску;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;

джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

інформація щодо лікарського засобу, який було відпущено (лікарський засіб, його кількість та інше).».

6. Абзац третій пункту 17 викласти в такій редакції:

«Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.».

7. Пункт 19 викласти в такій редакції:

«19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якими вносяться записи до Реєстру.

Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.».

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



Олена САВІЧЕВА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення підходів до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам), а також удосконалення процедури внесення записів в ЕСОЗ щодо електронних рецептів на лікарські засоби, які, відповідно до інструкції для медичного застосування, підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, яким зокрема передбачається забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Крім того, зазначеним рішенням доручено Міністерству охорони здоров'я України забезпечити внесення змін до нормативно-правових актів задля унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних, противірусних та гормональних лікарських засобів, імуномодуляторів.

Проєктом наказу удосконалюється процедура внесення записів в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які виписуються та відпускаються на пільгових умовах з метою подолання проблеми неконтрольованого виписування та відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, зокрема до антибіотикорезистентності (стійкість бактерій до одного або кількох антибіотиків).

Так, зокрема проєктом наказу пропонується передбачити, що з 01 серпня 2022 року в разі наявності технічної можливості у зареєстрованого в електронній системі охорони здоров'я (далі - система) суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, аптечного закладу, рецепти на рецептурні лікарські засоби, що відносяться до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування,

класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, виписуються через систему, а реєстрація відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом здійснюється в системі, відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, та Порядку, затвердженого зазначеним наказом.

4. Правові аспекти

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

Закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні комунікації», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних»;

рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»;

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, 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, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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 підстав для дискримінації.

Проект наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг

природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація проєкту наказу спрятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення раціонального використання окремих лікарських засобів, зокрема антибактеріальних.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Вдосконалення порядку виписування і відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що відпускаються на пільгових умовах, із застосуванням електронного рецепту, зокрема антибактеріальних.
Громадяни	Позитивний	Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2022 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519	
4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим: ... підпункт відсутній	4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим: ... 4) з 1 серпня 2022 року – для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, інших осіб, які зареєстровані в системі, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити

	медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, є обов'язковим внесення в систему на рецептурні лікарські засоби, що відносяться до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про антибактеріальні лікарські засоби, виписані за електронним рецептом.
ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519	ПОРЯДОК
1. Цей Порядок визначає перелік відомостей, що вносяться до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система).	1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

2. Цей Порядок є обов'язковим для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади) та уклали договір про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України (НСЗУ), а також для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладеного з НСЗУ.	2. Вимоги цього Порядку є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування), реабілітаційних закладів та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших осіб, які зареєстровані в системі, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру.
3. Суб'єкти господарювання, що не відносяться до суб'єктів, зазначених в пункті 2 цього Порядку, можуть, за згодою пацієнта отриманою відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних», вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, у разі їх підключення до системи.	3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).
4. На період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та протягом	4. Реєстрація відпуску лікарського засобу за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту. Внесення до Реєстру медичних записів про

30 днів з дня його відміни та за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на коронавірусну хворобу (COVID-19) відповідно до цього Порядку є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.	погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.
5. Внесення до Реєстру рецептів здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819). Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого МОЗ.	5. Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518.
6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому	6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому

значенні: 7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи. ... Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».	значенні: 7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру. ... Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).
11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію: номер запису у Реєстрі; дата та час внесення запису в Реєстр; посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце надання медичних	11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію: номер запису у Реєстрі; дата та час внесення запису в Реєстр; посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце

послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта, або зазначення «за місцем перебування пацієнта»; посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування; посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему; посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта; вік пацієнта; стать пацієнта.	надання медичних послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта (за наявності); посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування; посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему; посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта (крім медичних записів про погашення рецепту).
12. Медичні записи, що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:	12. Медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів), що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:
14. Рецепти в Реєстрі мають містити інформацію, передбачену відповідними рецептурними бланками форми № 1 (ф-1) та спеціальними рецептурними бланками форми № 3 (ф-3), що наведені в додатках 1 та 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).	14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію: 1) записи про рецепти: дата початку курсу лікування за рецептом; дата закінчення курсу лікування за рецептом; лікарський засіб, на який виписується рецепт; кількість лікарського засобу, на яку виписується рецепт; джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або

У разі відпуску лікарського засобу за рецептом уповноважені особи аптечного закладу обов'язково вносять до Реєстру інформацію про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом відповідно до законодавства.	інші джерела, не заборонені законодавством); посилання на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу (за наявності); посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується електронний рецепт; рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо); 2) медичні записи про погашення рецептів: посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється; дата реєстрації відпуску; посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру; джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством); інформація щодо лікарського засобу, який було відпущено (лікарський засіб, його кількість та інше).
17. Суб'єкти господарювання зобов'язані внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг. Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'єкти господарювання зобов'язані	17. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг. Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'єкти господарювання зобов'язані

забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги. Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру записів про реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами під час відпуску таких лікарських засобів.	забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги. Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.
19. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом лікуючих лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якщо інше не передбачено законодавством. Відомості про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптек закладів.	19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якими вносяться записи до Реєстру. Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптек закладів. Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптек закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587»

I. Визначення проблеми

Відповідно до норм чинного законодавства виключно за рецептом лікаря з аптечних закладів відпускаються певні лікарські засоби, серед яких лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарські засоби, які згідно із законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

Однак станом на сьогодні для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), відсутній ефективний моніторинг виписування рецептів та їхнього відпуску, поширеними є випадки, коли в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних лікарських без рецепту.

Ця проблема полягає не лише в недобросовісному виконанні аптечними закладами ліцензійних вимог (відпуск рецептурних ліків з аптек без рецепта лікаря), а й в небажанні деяких лікарів виписувати рецепти, як того вимагають відповідні правила. Це, у свою чергу, призводить до перекладання відповідальності за призначення ліків з лікарів на провізорів та знижує доступність лікарських засобів для населення.

У зв'язку з тим, що ця проблема охоплює широке коло лікарських засобів (наразі в Україні зареєстровано близько 8 тис. рецептурних лікарських засобів, без урахування тих, що відпускаються на пільгових умовах), їх нераціональне використання становить загрозу для здоров'я населення.

Разом з цим, Міністерство охорони здоров'я України ініціювало запровадження перехідного періоду для електронних рецептів на антибактеріальні лікарські засоби, що обумовлене:

воєнним станом, на період якого забезпечення надання медичної допомоги в умовах воєнного стану є першочерговим пріоритетом системи охорони здоров'я;

нерівномірним підключенням аптечних та медичних закладів, зокрема приватних, до електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ);

необхідністю підготовки медичних та аптечних закладів у частині закупівлі медичної інформаційної системи (далі – МІС), підключення до ЕСОЗ, закупівлі необхідної техніки та кваліфікованих електронних підписів, навчання користувачів роботі ЕСОЗ та ін.;

необхідність усвідомлення відповідального вживання лікарських засобів, зокрема рецептурних, з метою вирішення проблеми неконтрольованого використання препаратів та безпідставного самолікування пацієнтами.

Метою запровадження такого перехідного періоду є такі складові:

1) розпочати формування у суспільстві культури відповідального вживання антибіотиків;

2) зробити плавним та поступовим підключення приватних закладів охорони здоров'я та навчання лікарів, які раніше не працювали з електронним рецептом і ЕСОЗ загалом;

3) здійснити доопрацювання прогалин, якщо вони виникатимуть під час перехідного періоду впровадження електронного рецепта на антибіотики;

4) підготуватись до повноцінного переходу на електронний рецепт на антибіотики та зробити його обов'язковим з 01.01.2023 (із урахуванням ситуації в країні).

Таким чином, пропонується запровадити разом із процесом виписування паперових рецептів, процес виписки електронного рецепта в закладах охорони здоров'я за наявної технічної можливості на антибактеріальні лікарські засоби.

Технічна можливість включає в себе: підключення закладу до ЕСОЗ, оприлюднення на веб-сайті ЕСОЗ інформації про відповідне розширення функціональних можливостей МІС, яка встановлена у закладі охорони здоров'я, відсутність технічних збоїв у закладі охорони здоров'я (електроживлення тощо).

Електронний рецепт на антибіотики виписується лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії, та відповідно до лікарських посад.

Отже, всі медичні заклади та ФОП, які мають ліцензію на медичну практику та таку технічну можливість, незалежно від їх форми власності та підпорядкування, рівня медичної допомоги, мають виписувати електронний рецепт на антибактеріальні препарати.

Електронний рецепт створюється, зберігається та передається через МІС, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства.

Таким чином, за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів здійснюється відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.02.2020 № 587, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05.03.2020 за № 236/34519, та з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за № 782/1106.2

За умови підключення закладу до ЕСОЗ, реєстрації користувачів та ведення ЕМЗ, лікар має виписати електронний рецепт на антибіотик в ЕСОЗ. З моменту виписки першого електронного рецепта в електронній системі охорони здоров'я заклад повинен виписувати виключно електронні рецепти на

антибактеріальні препарати (виключенням може бути відсутність електроенергії тощо).

На виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, для забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, а також

для унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних лікарських засобів, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі – проект наказу).

Реалізація проекту наказу дозволить:

- 1) урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ в частині е-рецептів;
- 2) спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за е-рецептами;
- 3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску;
- 4) удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних;
- 5) упередити можливі загрози для здоров'я населення;
- 6) оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);
- 7) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів;
- 8) унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних лікарських засобів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

розпочати формування у суспільстві культури відповідального вживання антибіотиків;

зробити плавним та поступовим підключення приватних закладів охорони здоров'я та навчання лікарів, які раніше не працювали з електронним рецептом і ЕСОЗ загалом;

здійснити доопрацювання прогалин, якщо вони виникатимуть під час перехідного періоду впровадження електронного рецепта на антибіотики;

підготуватись до повноцінного переходу на електронний рецепт на антибіотики та зробити його обов'язковим;

урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ в частині е-рецептів;

спростити процедуру виписування та відпуску антибактеріальних лікарських засобів за е-рецептами;

зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску;

забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);

вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Відпуск антибактеріальних лікарських засобів без рецептів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Така альтернатива передбачає удосконалення процесу внесення записів в Реєстр щодо електронних рецептів для рецептурних лікарських засобів, що призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та сприятиме раціональному використанню зазначених лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, виписування рецептів на паперових бланках, тощо.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню антибактеріальних рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів (самолікування).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу, що сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим	Відсутні.

	лікуванню, раціональному призначенню відповідних антибактеріальних лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів з використанням е-рецептів.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання
Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (без урахування АР Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу передбачає запровадження виписування електронного рецепту для антибактеріальних лікарських засобів, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

¹ Режим доступу: <http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>

	антибактеріальних рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску відповідних лікарських засобів; - зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами; - оптимізувати витрати на закупівлю паперових бланків; - оптимізувати процес зберігання паперових бланків; - удосконалення механізму внесення записів в ЕСОЗ щодо виписування та відпуску електронних рецептів.	
--	---	--

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 регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту наказу дозволить: урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ в частині е-рецептів; спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за е-рецептами; зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску; удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		засобів. Для громадян: Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів. Для громадян: Прийняття проекту наказу, що сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту наказу.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів, дотримання

	лікуванню, раціональному призначенню відповідних лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів з використанням е-рецептів. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Прийняття проекту наказу передбачає запровадження виписування електронного рецепту для антибактеріальних рецептурних лікарських засобів, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням антибактеріальних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску відповідних лікарських засобів; - зняти навантаження на		вимог законодавства в частині продажу рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів.
--	---	--	--

	заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів; -оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами; -оптимізувати витрати на закупівлю паперових бланків; -оптимізувати процес зберігання паперових бланків; -удосконалення механізму внесення записів в ЕСОЗ щодо виписування та відпуску електронних рецептів.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Витрати на формування паперового бланку (папір, друк тощо). Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною,	Відсутні. Витрати пов'язані з

	оскільки сприятиме удосконаленню процесу внесення записів в ЕСОЗ щодо електронних рецептів, врегулюванню ситуації у сфері раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску.	ознайомленням з проектом наказу (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).
--	--	---

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

Прийняття проекту наказу дозволить поетапно запровадити електронні рецепти:

з 01 серпня 2022 року для рецептурних лікарських засобів, що відносяться до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України, що підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 листопада 2022 року для рецептурних наркотичних (психотропних) лікарських засобів у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 січня 2023 року для всіх рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптечних закладів на пільгових умовах (за наявності такої можливості).

Отже, проектом наказу пропонується:

- 1) урегулювати чіткий механізм внесення записів в ЕСОЗ в частині е-рецептів;
- 2) спростити процедуру виписування та відпуску лікарських засобів за е-рецептами;
- 3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування рецептурних лікарських засобів на паперових бланках, а також їх відпуску.

Передбачається, що вищевказані норми, будуть реалізовані через поетапне введення електронних рецептів для певних груп лікарських засобів для запровадження в Україні електронного рецепта для всіх лікарських засобів, що відпускаються з аптечних закладів за рецептом, крім екстемпоральних.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта вказано нижче.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

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

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5724;

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

2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник

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

Результативність цього акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;

кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;

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 відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом 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 цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	78,52 грн.	78,52 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	78,52 грн.	78,52 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	19 316 грн.	19 316 грн.

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн/год.

Додаток 2 до
Аналізу регуляторного впливу

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 «25» травня 2022 року по «27» травня 2022 року.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, 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.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	1151	Виявлено зацікавленість у запровадженні регулювання. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5 478 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 875 (одиниць) та мікропідприємництва 2 603 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів 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 (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами	0,00 (припущено, що суб'єкт	78,52 грн.

	Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 78,52 грн.	повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	78,52 грн.	X	78,52 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва,	5 478		

	що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	430 133 грн.	X	430 133 грн.

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-moz-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-vid-28-ljutogo-2020-roku--587?preview=1>



МІНІСТЕРСТВО

ОХОРОНИ

ЗДОРОВ'Я

УКРАЇНИ

Контакт-центр МОЗ

0 800 60 20 19



ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ








ПРО МІНІСТЕРСТВО

ВОЄННИЙ СТАН

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОНТАКТИ

Головна

Документи

Громадське обговорення

Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587"

30 травня 2022  87

ПОДІЛИТИСЬ






Проект наказу

Повідомлення про оприлюднення

Пояснювальна записка

Порівняльна таблиця

АРВ

Зміни

Аквіз

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

від _____ 2022 року

№ _____

Онлайн підтримка

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

ilovepdf_split-rang....zip

Scan_20220621_09....pdf

Scan_20220621_09....pdf

ilovepdf_compress....zip

ilovepdf_compress....zip

ilovepdf_split-rang....zip

Короткий_звіт_п....docx

Показати все

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

28/13863/2-22 від 21.06.2022 р.

щодо розгляду проекту наказу МОЗ "Про
внесення змін до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 28 лютого 2020 року №
587"

Підписано: **Карчевич Марія Володимирівна**



Міністерство охорони здоров'я України
28/13863/2-22 від 21.06.2022
Карчевич Марія Володимирівна

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі – проект акта) розроблено з метою удосконалення підходів до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам), а також удосконалення процедури внесення записів в ЕСОЗ щодо електронних рецептів на лікарські засоби, які, відповідно до інструкції для медичного застосування, підлягають відпуску за рецептом.

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

Пропозиції та зауваження щодо проекту 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