



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

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

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360».

Додаток: на 28 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції**

Ігор ІВАЩЕНКО





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116, підпункту 12 пункту 4 і 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 раціоналізації використання протимікробних лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого 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), що додаються.

2. Внести зміну до абзацу першого пункту 11 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 № 783/11063 замінивши букву та цифру «п.11» буквою та цифрою «п. 10».

3. Директорату фармацевтичного забезпечення (О. Комаріда) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

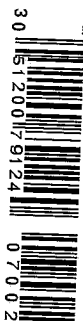
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції І. Іващенка.

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

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від _____ року № _____

**Зміни
до Правил виписування рецептів на
лікарські засоби і виробу медичного призначення**

1. У абзаці другому пункту 4 розділу I слова «рецептурні лікарські засоби» замінити словами «рецептурні лікарські засоби, в тому числі протимікробні (антибактеріальні, протигрибкові, противірусні і протипаразитарні) лікарські засоби системної дії».

2. У розділі III:

1) пункт 4 доповнити підпунктом 12 такого змісту:

«12) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або gr, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

рідких – (концентрація) у мілілітрах (ml), грамах (gr, g), міліграмах/мілілітр (mg/ml), краплях (gtts) або із зазначенням об'єму та концентрації відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

м'яких (в тому числі трансдермальні терапевтичні системи) - у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або gr, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg), зокрема із зазначенням кількості вивільнення речовини за одиницю часу (mg/h; mcg/h) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;».

У зв'язку з цим, підпункт 12 вважати підпунктом 13;

2) підпункт 4 пункту 5 викласти в такій редакції:

«4) кількість лікарських засобів зазначається відповідно до підпункту 12 пункту 4 розділу III цих Правил.».

3. Додаток 6 викласти в такій редакції:

«Додаток 6
до Правил виписування рецептів на
лікарські засоби і виробу медичного
призначення
(підпункт 11 пункту 4 розділу III)

**РЕЦЕПТУРНІ СКОРОЧЕННЯ,
прийняті у медичній та фармацевтичній практиці**

Скорочення латинською мовою	Повне написання	Переклад
1	2	3
aa	ana	кожного (у рівних кількостях)
ac. acid.	acidum	кислота
aërosol.	aërosolum	аерозоль
amp.	ampulla	ампула
aq.	aqua	вода
aq. destill.	aqua destillata	вода дистильована
aq. pro inject.	aqua pro injectionibus	вода для ін'єкцій
aq. purific.	aqua purificata	очищена вода
aspers.	aspersio	присипка
but.	butyrum	масло (тверде)
caps.	capsula	капсула
caps. amyl.	capsulae amyloaceae	капсули крохмальні (облатки)
ch. cer.	charta cerata	вошений папір
clysm.	clyisma	клизма
caps. gelat.	capsulae gelatinosae	капсули желатинові
comp., cps., cp.	compositus, a, um	складний
concentr.	concentratus, a, um	концентрований
cort.	cortex	кора
crem.	cremor (cream)	крем
D.	Da, Detur, Dentur	Видай; Видати, Нехай буде видано; Нехай будуть видані
D. S.	Da. Signa; Detur. Signetur	Видай. Познач; Нехай буде видано. Нехай буде позначено; Видати. Позначити.
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	Видай (Видати, Нехай будуть видані) такі дози
dec.	decoctum	відвар
dil.	dilutus, a, um	розведений
Div. in part. aeq.	Divide in partes aequales	Розділи на рівні частини
dr.	dragee	драже
empl.	emplastrum	пластир
emuls.	emulsio, emulsum	емульсія
elix.	elixir	еліксир
extr.	extractum	екстракт, витяжка
f.	fiat (fiant)	нехай утвориться (утворяться)
flor., fl.	flos	квітка
fluid.	fluidus, a, um	рідкий
fruct., fr	fructus	плід
fol.	folium	лист
gel.	gelum	гель
glob.	globulus	кулька
gtt. (gtts.)	gutta, guttae (guttas)	крапля, краплі (краплі)
gran.	granulum, granula	гранули
gr. g	gramma	грам
h.	hora	година
hb., herb.	herba	трава
in amp.; in tab.; in caps.	in ampullis; in tabulettis; in capsulis	в ампулах; у таблетках; у капсулах

inf.	infusum	настій
lotion.	lotio	лосьйон
lin., linim.	linimentum	лінімент, рідка мазь
liq.	liquor	рідина
M.	Misce; Misceatur	Змішай; Нехай буде змішано, Змішати
mg	miligramma	міліграм
mcg	microgramma	мікрограм
ml	millilitrum	мілілітр
m. pil.	massa pilularum	пілюльна маса
membran.	membrana	плівка
microcaps.	microcapsula	мікрокапсула
micronis.	micronisatus, a, um	мікронізований
mucil.	mucilago	слиз
nanocaps.	nanocapsula	нанокапсула
nebul.	nebula	небула, зрошення
N.	numero	числом
obd.	obductus, a, um	вкритий оболонкою
ol.	oleum	олія
oleos.	oleosus, a, um	олійний
ophthalm.	ophthalmicus, a, um	очний
past.	pasta	паста
pess.	pessarium, pessaria	песарій, песарії
praec., ppt.	praecipitatus, a, um	осаджений
pro inject.	pro injectionibus	для ін'єкцій
pulv.	pulvis	порошок
q. s.	quantum satis	скільки буде потрібно, скільки необхідно
rad., r.	radix	корінь
rect.	rectalis, e	ректальний
rectif.	rectificatus, a, um	очищений, ректифікований
Rep.	Repete, Repetatur	Повтори, Нехай буде повторено
rhiz., rh.	rhizoma	кореневище
Rp.	Recipe	Візьми
S.	Signa, Signetur	Познач, Нехай буде позначено
sem.	semen	насіння
sicc.	siccus, a, um	сухий
simpl.	simplex, icis	простий
sir.	sirupus	сироп
spec.	species	збір
spir.	spiritus	спирт
spirit.	spirituosus, a, um	спиртовий
spiss.	spissus, a, um	густий
sol.	solutio	розчин
solv.	solvella (tabuletta effervescens, spargens)	сольвелла або швидкокорозчинна таблетка
Steril.! Ster.!	Sterilisa! Sterilisetur!	Простерилізуй! Простерілізувати!
subbucal.	subbucalis, e	защічний
subtiliss. (subtss.)	subtilissimus, a, um	найдрібніший
supp.	suppositorium	свічка, супозиторій
susp.	suspensio	суспензія
tab.	tabuletta	таблетка
tinct., t-ra, tct.	tinctura	настойка
tab. retard.	tabuletta retardata (retard)	таблетка сповільненого вивільнення
tab. subling.	tabuletta sublingualis (glosetta, resoribletta)	сублінгвальна таблетка
TTS	therapeuticum transdermale systema	трансдермальна терапевтична система
TIS	therapeuticum intrauterinum systema	внутрішньоматкова терапевтична система
TIOS	therapeuticum intraoculare systema	внутрішньоочна терапевтична система
TPS	therapeuticum perorale systema	пероральна терапевтична система
ung.	unguentum	мазь

vagin.	vaginalis, e	вагінальний
vit.	vitrum	склянка

».

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**



Олександр КОМАРІДА

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

1. Резюме

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» (далі - проєкт наказу) удосконалюються підходи до раціонального використання протимікробних лікарських засобів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відпуск з аптечних закладів протимікробних препаратів системної дії без рецепта лікаря. З метою адаптації правил виписування лікарських засобів в Україні до європейських та світових норм та у зв'язку із введенням в нашої державі електронного рецепта, де форма випуску та дозування лікарських засобів вказується відповідно до реєстрації в Україні необхідним є внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я 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».

3. Суть проєкту акта

Прийняття проєкту наказу сприятиме раціональному використанню протимікробних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання.

4. Вплив на бюджет

Прийняття та реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує консультацій із заінтересованими сторонами. З метою отримання зворотного зв'язку проєкт наказу потребує оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та



регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

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

Проект наказу не потребує погодження з Національною академією медичних наук України.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проекту наказу не матиме впливу на:

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

Проект наказу впливає на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки покращення раціонального призначення і використання протимікробних препаратів системної дії знизить розповсюдженість протимікробної резистентності.

Проект наказу впливає на ринкове середовище, оскільки забороняє безрецептурний продаж протимікробних препаратів системної дії.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект наказу не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.



Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу об'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено на виконання статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116, підпункту 12 пункту 4 і 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).

Міністр охорони
здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2020 р.



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту: проектом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання протимікробних лікарських засобів шляхом внесення Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360.
2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Населення	Зменшення нерационального використання протимікробних лікарських засобів системної дії, покращить обізнаність щодо можливого негативного впливу неконтрольованого прийому протимікробних лікарських засобів і зменшить розповсюдженість протимікробної резистентності.	+	+	Забезпечить зниження необґрунтованого і неконтрольованого споживання протимікробних засобів системної дії.
Лікарі та провізори	Вдосконалення правил виписування рецептів	+/-	+	Зниження ризиків інфікування населення інфекційними агентами з протимікробною резистентністю, в тому числі під час перебування в закладах охорони здоров'я, знизить середні витрати на лікування одного випадку внаслідок зменшення часу перебування і витрат на лікарські засоби.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проєкту акта	Пояснення змін
Правила виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року №, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за №782/11062		
	4. рецептурні лікарські засоби; ІІІ. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків 4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1): ... Відсутній	4. рецептурні лікарські засоби в тому числі протимікробні (антибактеріальні, протигрибкові, протівірусні і протипаразитарні) лікарські засоби системної дії; ІІІ. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків 4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1): ... 12) кількість твердих та сирих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або gr, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування
		Забезпечить необґрунтованого і неконтрольованого споживання протимікробних засобів системної дії. 3 метою адаптації правил виписування рецептів в Україні до європейських та світових норм, введення в наші державі електронного рецепта, де форма випуску та дозування лікарських засобів зазначаються відповідно до реєстрації в Україні.

лікарського засобу;

рідких - у мілілітрах (ml), грамах (gr, g), міліграмах/мілілітр (mg/ml), краплях (gtts) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

м'яких (в тому числі трансдермальні терапевтичні системи) - у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0/або gr, g), міліграмах (mg), мікрограмах (mcg), зокрема із зазначенням кількості вивільнення речовини за одиницю часу (mg/h; mcg/h) або відповідно до інформації стосовно лікарської форми, наведеної в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

5. Особливості заповнення Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки:

...

4) кількість лікарських засобів зазначається відповідно до підпункту 12 пункту 4 розділу 3 цих Правил;

5. Особливості заповнення Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки:

...

4) кількість твердих та сирих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких - у мілілітрах, грамах, краплях;

Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063		
11. На Рецептах, крім перелічених у п. 11 цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів, проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому.	11. На Рецептах, крім перелічених у п. 10 цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів, проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому.	Технічна помилка

Генеральний директор

Директорату Фармацевтичного забезпечення

“ ” 2020 р.



Олександр КОМАРІДА

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

I. Визначення проблеми

Станом на сьогодні в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних протимікробних препаратів без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства.

Відповідно до норм чинного законодавства, відпуск рецептурних протимікробних препаратів з аптек здійснюється виключно за рецептом лікаря.

У зв'язку із тим, що дана проблема наразі існує в частині відпуску протимікробних препаратів без рецепта на фоні світової проблеми антибіотикорезистентності, даним проєктом наказу вносяться зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі – Правила), затверджені наказом 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» зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 з метою внесення уточнення, що саме протимікробні препарати підлягають відпуску виключно за рецептом.

Разом з тим, з метою приведення можливості виписування лікарських засобів до європейських вимог якими дозволяється зазначати в рецепті кількість маси одиниці лікарського засобу (g, mg, mcg тощо), пропонується внести зміни до Правил для можливості виписування лікарських засобів із зазначенням в рецепті кількість маси одиниці лікарського засобу відповідно до його державної реєстрації (g, mg, mcg тощо).

Прийняття проєкту наказу сприятиме раціональному використанню протимікробних препаратів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання.

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.

II. Цілі державного регулювання

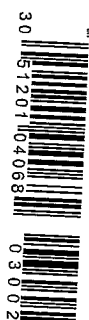
Основними цілями державного регулювання є:

Забезпечення раціонального використання протимікробних препаратів;
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 аналізу.
Альтернатива 2. Затвердити зміни до Правил з метою внесення	Така альтернатива передбачає, що: рецепти на протимікробні препарати виписуються лікарями суб'єктів



уточнення, що саме протимікробні препарати підлягають відпуску виключно за рецептом

господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та підлягають відпуску виключно за рецептом з аптек та їх структурних підрозділів.

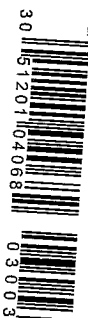
Така альтернатива сприятиме: раціональному використанню протимікробних препаратів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання.

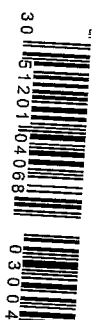
2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Раціональне застосування протимікробних препаратів; зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян





Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Опитування ВООЗ показало, що 64% людей помилково лікують застуду та грип протимікробними препаратами. При самостійному самолікуванню виникає стійкість до протимікробних препаратів (антибіотикорезистентність), тому протимікробні препарати перестають працювати, а інфекційні хвороби не піддаються лікуванню. Стійкість до протимікробних препаратів ставить під загрозу ефективну профілактику та лікування будь-яких інфекцій. Не раціональне використання протимікробних препаратів. Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням протимікробними препаратами.
Альтернатива 2.	Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	115	509	2415	4445	7484
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1.54	6.80	32.27	59.39	100

Кількість медичних працівників в закладах охорони здоров'я

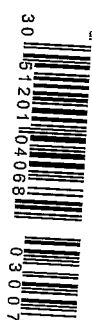
Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1431	266154	6088	1310	274983
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,52	96,8	2,21	0,48	100%



Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Раціональне використання протимікробних препаратів; Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів;	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

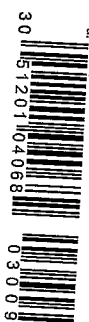
Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та



		дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання протимікробних препаратів.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні Для громадян: Залишається ризик загрози життю та здоров'ю. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: В аптечних закладах продовжується здійснюватися відпуск рецептурних протимікробних препаратів без рецепта лікаря, порушуючи при цьому норми чинного законодавства.	Для держави: Відсутні. Для громадян: Не раціональне використання протимікробних препаратів. Витрати на лікування ускладнень, спричинених не правильним використанням протимікробних препаратів. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.



	Для суб'єктів господарювання з медичної практики: Залишається ризик загрози життю та здоров'ю пацієнтів.	Для суб'єктів господарювання з медичної практики: Відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: Відсутні Для громадян: Зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів; Зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених не правильним використанням протимікробних препаратів.	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з даними рекомендаціями, виконати вимоги регулювання. Для суб'єктів господарювання з медичної практики: Відсутні.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання протимікробних препаратів, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень.



	Для суб'єктів господарюван ня з роздрібно ї торгівлі лікарськими засобами: Дотримання норм чинного законодавства Для суб'єктів господарюван ня з медичної практики: Раціональне використання протимікробни х лікарських засобів; Зменшення ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.		
--	--	--	--

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 1 Аналізу.	Відсутні.

Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері раціонального використання протимікробних препаратів.	Відсутні.
-----------------	--	-----------

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

Встановлення досконалому регулюванню у сфері раціонального використання протимікробних препаратів, що дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання.

В проекті акта передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до провадження господарської діяльності для суб'єктів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з медичної практики.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

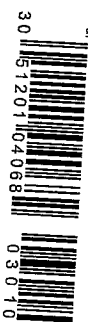
1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності ліцензіатів з медичної практики, а також суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності ліцензіатам з медичної практики та суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.



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

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 виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

1. Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

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

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 6860 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 91,66% (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	-	-	-

3015120104068103012

	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	6860		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	29,20 грн.	29,20 грн.	29,20 грн.
Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 29,20 (1 година робочого дня) * 1 працівник. (відповідно до статті 8 Закону України «Про державний бюджет України на 2020 рік»)			
Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
Процедури офіційного звітування	-	-	-
Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
Інші процедури (уточнити)	-	-	-
Разом, гривень	29,20 грн.	29,20 грн.	29,20 грн.

Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6860		
Сумарно, гривень	200 312	X	200 312

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості отримання первинної інформації про вимоги регулювання для суб'єктів малого підприємництва	200 312	200 312
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	200 312	200 312
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	200 312	-

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного

акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів господарювання – не обмежується.
3. Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – малий.
4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.
5. Кількість протимікробних препаратів (антибіотиків) відпущених з аптечних закладів за рецептом лікаря;

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

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

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__» _____ 2020 р.

