



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Держлікслужба надсилає на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Додатки:

1. Проект акта на 2 арк.
2. Пояснювальна записка на 2 арк.
3. Порівняльна таблиця на 2 арк.
4. Погодження МОЗ на 2 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) на 2 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу з додатками 1, 2 на 2 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 2 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Оксана Бабійчук 422 55 06

М. Держлікслужба

№1813-001.1/004.0/17-20 від 27.02.2023

004.0





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 р. №

Київ

Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2022 р., № 79, ст. 4757; 2022 р., № 88, ст. 5472), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____

ЗМІНИ,
що вноситься до пункту 162 Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

У пункті 162:

1) абзац перший викласти в такій редакції:

«162. Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому МОЗ.»;

2) після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом).».

У зв'язку з цим абзаци другий – четвертий вважати відповідно абзацами третім – п'ятим.

Григоренко 

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 162 Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) розроблений з метою покращення стану здоров'я населення через скорочення випадків безвідповідального самолікування.

Рішенням 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, ухвалено забезпечити реальний контроль за дотриманням правил відпуску рецептурних лікарських засобів.

З метою забезпечення ефективного контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів передбачений поступовий перехід від паперових до електронних рецептів, які виписуються лікарями закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів» від 18 жовтня 2022 року № 2679-IX внесено зміни до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» та встановлено, що:

«Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом)».

Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» встановлено, що ліцензійні умови це нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Основними завданнями проекту акта є створення умов для введення в

Україні відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та посилення контролю за дотриманням порядку рецептурного відпуску лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови пропонується доповнити пункт 162 Ліцензійних умов вимогою такого змісту:

«Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом).».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує погодження з Міністерством охорони здоров'я

України, Міністерством інфраструктури України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта 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, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити запровадження в Україні відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та посилити контроль за дотриманням порядку рецептурного відпуску лікарських засобів з метою покращення стану здоров'я населення через скорочення випадків безвідповідального самолікування.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Поліпшення стану здоров'я громадян за рахунок попередження негативних наслідків самолікування.

Суб'єкти господарювання	Позитивний	Чіткі та прозорі вимоги до реалізації (відпуску) лікарських засобів.
Держава	Позитивний	Встановлення ефективного контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

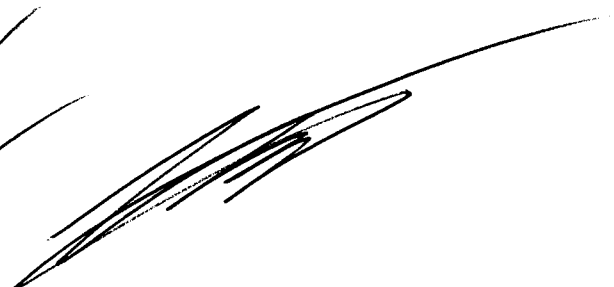
Голова Держліксслужби

Роман ІСАЄНКО

«___» _____ 2023 р.



2/ 30.01.23

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<i>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</i>	
162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ. Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах. Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо в особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарськими засобами кінцевому споживачу, виникли сумніви	162. Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому МОЗ. Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом). Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах. Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо в особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви

споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, забезпечує в обов'язковому порядку внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ. Такі вимоги не застосовуються на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня його припинення або скасування до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває в межах території територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінінтеграції.

щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, забезпечує в обов'язковому порядку внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ. Такі вимоги не застосовуються на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня його припинення або скасування до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває в межах території територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінінтеграції.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

2023 р.

« »

30.01.23



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 _____ № _____
р.

На № 1042-001.1/004.0/17-23 від 02.02.2023

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів» (далі – проект постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 02.02.2023 № 1042-001.1/004.0/17-23, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проект постанови без зауважень.

Додаток: проект постанови на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ганна РАДКЕВИЧ (044) 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-03/4341/2-23 від 20.02.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D00CCD29D00

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
24-03/4341/2-23 від 20.02.2023
м



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 р. №

Київ

Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2022 р., № 79, ст. 4757; 2022 р., № 88, ст. 5472), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Проект постанови розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови) не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз не проводився у зв'язку з неврегульованістю цього питання відповідними актами законодавства ЄС.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить створити умови для введення в Україні відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та посилення контролю за дотриманням порядку рецептурного відпуску лікарських засобів.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Голова

Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

«___» _____ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

На сьогодні існує проблема нераціонального використання лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби) через їх відпуск з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) без рецепта. Наслідком зазначеної проблеми є неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів та безвідповідальне самолікування, що призводить до погіршення стану здоров'я населення. Масштаб проблеми підтверджується також кількістю рецептурних лікарських засобів зареєстрованих в Україні – близько 8 тис.

З метою подолання зазначеної проблеми та на виконання абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 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, розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови), реалізація якого дозволить:

- 1) сприяти запровадженню електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів;
- 2) удосконалити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів;
- 3) автоматизувати ведення обліку відпуску рецептурних лікарських засобів;
- 4) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних 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:

створення умов для запровадження відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом;

сприяння раціональному використанню рецептурних лікарських засобів;

вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів.

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 (далі – Аналіз). Незабезпечення умов для запровадження електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів. Відпуск рецептурних лікарських засобів за рецептами в паперовій формі, відсутність реєстрації їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕКОЗ).
Альтернатива 2.	Така альтернатива передбачає реєстрацію

Прийняття проекту постанови	ліцензіатів, які провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних ЕСОЗ, що сприятиме поступовому відпуску з аптечних закладів всіх рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та 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.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови створить підстави для запровадження електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів, що сприятиме їхньому раціональному використанню та оптимізує підходи до моніторингу і контролю їхнього споживання та допоможе вирішити проблему неконтрольованого відпуску таких	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських засобів.

	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 рецептурних лікарських засобів (самолікування) через відсутність належного контролю відпуску таких лікарських засобів за допомогою запровадження електронного рецепта.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню рецептурних лікарських засобів, а також їх відпуску за електронним рецептом.	Відсутні.

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 %
--	-----	-------	--------	--------	-------

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме запровадженню електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску таких лікарських засобів; - зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови: 1 година * 39,26 грн/день * 1 працівник та із щомісячним обслуговуванням підключення до центральної бази даних ЕСОЗ (послуги електронної медичної інформаційної системи): 200 грн. з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів)/400 грн. з одного ліцензіата, який від 5 аптечних закладів¹.

¹ За неофіційними даними від операторів електронних медичних інформаційних систем, які здійснюють підключення до центральної бази електронної системи охорони здоров'я

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 913 657,96 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	65 951 066,28 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності	Бал результативност	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--------------------------	---------------------	---

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	i (за чотирибальною системою оцінки)	
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту постанови дозволить: запровадити електронні рецепти для рецептурних лікарських засобів удосконалити підходи до контролю відпуску рецептурних лікарських засобів; удосконалити підходи до раціонального використання антибактеріальних лікарських засобів; мінімізувати неконтрольований відпуск 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	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для громадян: Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів. Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю;	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови та обслуговуванням підключення до центральної бази даних ЕСОЗ.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів.

	зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів.		
--	--	--	--

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.	Відсутність умов для запровадження електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме запровадженню електронного рецепта, раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, а також сприятиме вирішенню проблеми їхнього неконтрольованого відпуску.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник) та щомісячним обслуговуванням підключення до центральної бази даних ЕСОЗ (послуги оператора електронної медичної інформаційної системи) 200 грн. з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів/400 грн. з одного

		ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів.
--	--	---

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

Прийняття проєкту постанови дозволить сприяти запровадженню електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів.

Для цього, зокрема, пропонується викласти в новій редакції визначення терміну «рецепт», встановити, що відпуск лікарських засобів з аптечних закладів здійснюється фармацевтами та асистентами фармацевтів відповідно до нових назв професій фармацевтичних працівників, а також встановити нові вимоги до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, для запровадження електронного рецепта, а саме:

дотримання вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та порядками ведення відповідних реєстрів, які ведуться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, затверджених МОЗ;

реєстрація в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я та забезпечення роботи з електронною системою охорони здоров'я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

забезпечення внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити оприлюднення проєкту постанови.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

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

забезпечити підключення до центральної бази даних ЕСОЗ через оператора електронної медичної інформаційної системи;

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

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигід і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

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

Проект постанови набирає чинності з дня її опублікування. При цьому, суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність з пунктами 2-3 змін, затверджених цією постановою, до 31 березня 2023 року.

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:

1 година * 39,26 грн/день * 1 працівник

200 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів/400 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів.

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

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які зареєструються в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних ЕСОЗ;

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

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

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

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

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

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту постанови.

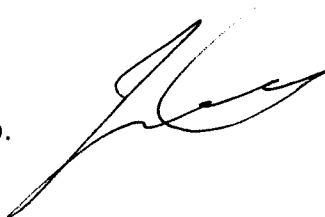
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

«___» _____ 2022 р.



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Держлікслужбою на громадське обговорення вноситься проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». (далі – проєкт постанови).

Проєкт акта розроблено Держлікслужбою розроблено з метою створення умов для введення в Україні відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та посилення контролю за дотриманням порядку рецептурного відпуску лікарських засобів.

Проєкт акта, зміни, що вносяться до постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейсько го Союзу, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (dls@dls.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати до:

– Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

