**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)»**

**І. 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.

**ІІ. 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.

**ІІІ. 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 ІІ 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 – ЕСОЗ). |
| Альтернатива 2.Прийняття проєкту постанови  | Така альтернатива передбачає реєстрацію ліцензіатів, які провадить господарську діяльність з роздрібної 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 спрятиме 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 проєкту 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 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 рецептурних лікарських засобів (самолікування) через відсутність належного контролю відпуску таких лікарських засобів за допомогою запровадження електронного рецепта. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов’язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню рецептурних лікарських засобів, а такожЇх відпуску за електронним рецептом. | 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) | - | 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 проєкту 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 проєкту постанови: 1 година \* 39,26 грн/день \* 1 працівник та із щомісячним обслуговуваннямпідключення 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 закладів[[1]](#footnote-1). |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 проєкту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
| Альтернатива 1. | 1 | Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати) |
| Альтернатива 2. | 4 | Прийняття проєкту постанови дозволить:запровадити електронні рецепти для рецептурних лікарських засобівудосконалити 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 нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.Для громадян: Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:Витрати відсутні. | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |
| 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;зменшення витрат, пов’язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів. | Для держави: Відсутні.Для громадян: Відсутні.Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:Витрати пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту 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. |
|  |
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніхчинників на дію запропонованого регуляторного акта |
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І 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 проєктом постанови (за 1 годину \* 39,26 грн/день \* 1 працівник) та щомісячним обслуговуваннямпідключення 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, для запровадження електронного рецепта, а саме:

дотримання вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоровʼя, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та порядками ведення відповідних реєстрів, які ведуться в центральній базі даних електронної системи охорони здоровʼя, 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 здоровʼя, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов’язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібної 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, вигод 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 проєкту 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 проєкт постанови.

Проєкт 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 проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

Результативність проєкту 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.

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

Відстеження результативності проєкту постанови 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 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 здійснюватись 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.

1. За неофіційними даними від операторів електронних медичних інформаційних систем, які здійснюють підключення до центральної бази електронної системи охорони здоров’я [↑](#footnote-ref-1)