

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

1. Визначення проблеми

Відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, рецепти на лікарські засоби виписуються за торговою назвою у разі, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження, подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, підлягає предметно-кількісному обліку.

Проект наказу розроблено з метою удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, згідно з додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 (далі – Перелік лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню).

Проект наказу передбачає, що рецепти на лікарські засоби, включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, виписуються із зазначенням міжнародної непатентованої назви лікарського засобу.

У сфері правового регулювання діють Закон України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, постанова Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», наказ МОЗ 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».

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проект наказу:

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

2. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, які призначаються хворим для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню.

3. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження запропонованого проекту акта
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін (не призведе до досягнення поставлених цілей)
Альтернатива 3	-

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Внесення змін до законодавства з метою удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, які призначаються хворим для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню	Відсутні
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін, що не призведе до досягнення поставлених цілей	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Збільшення доступності до лікарських засобів, які призначаються хворим для	Відсутні

	лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню	
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін, що не призведе до досягнення поставлених цілей	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

До Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню входять зареєстровані лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою, що виключає можливість як лобювання інтересів конкретного виробника, так і створення дефіциту лікарських засобів.

Витрати суб'єктів господарювання внаслідок дії проекту регуляторного акта не виникнуть, оскільки вартість лікарських засобів повністю буде відшкодовуватись державою.

4. 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	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою
Альтернатива 2	1	Цілі не будуть досягнуті

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Внесення змін до законодавства з метою удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, які призначаються хворим для лікування серцево-судинних хвороб,	Відсутні	Прийняття запропонованого проекту акта є оптимальним варіантом тому що цілі будуть досягнуті повною мірою

	цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню		
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін	Відсутні	Цілі не будуть досягнуті

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4 (є оптимальним варіантом тому що цілі будуть досягнуті повністю, шляхом внесення змін до законодавства з метою удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, які призначаються хворим для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню)	X
Альтернатива 2	1 (не є оптимальним варіантом тому, що цілі не будуть досягнуті)	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту наказу.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

7. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта необмежений та буде залежати від змін, внесених до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» та Закону України «Про лікарські засоби».

8. Визначення показників результативності акта

Проект наказу розроблено з метою удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, згідно з додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 (далі – Перелік лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню).

Затвердження запропонованих змін дозволить виписувати рецепти на лікарські засоби, які призначаються хворим для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, із зазначенням міжнародної непатентованої назви лікарського засобу.

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

Заходи щодо відстеження результативності акта базуються на методиці, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження буде проведене після набуття чинності регуляторного акта. Строк виконання заходів з базового відстеження – 45 робочих днів.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено через 1 рік з дня набуття чинності регуляторного акта та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

Уляна СУПРУН