

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта» (далі – Проєкт наказу) розроблено з метою запобігання поширенню практики самолікування шляхом заборони рекламування деяких лікарських засобів, щодо яких встановлений безрецептурний відпуск з аптек та їх структурних підрозділів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», якою передбачено, що Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, і визнати такими, що втратили чинність накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 березня 2024 року № 457 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 01 квітня 2024 року за № 476/41821, від 08 квітня 2024 року № 585 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 березня 2024 року № 457», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09 квітня 2024 року за № 516/41861.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Про лікарські засоби», «Про рекламу»; Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411; наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу 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.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта погоджено з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проєкт акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не

потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; 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
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Актуалізація переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта
Держава	Позитивний	Зниження поширення практики самолікування, придбання та застосування ліків без призначень лікарів, ефективне використання лікарських засобів за медичними показаннями, що, в свою чергу, сприятиме зниженню захворюваності, та підвищенню рівня працездатності громадян України
Громадяни	Позитивний	Зниження поширення практики самолікування, придбання та застосування ліків без призначень лікарів, ефективне використання лікарських засобів за медичними показаннями, що, в свою чергу, сприятиме зниженню захворюваності, та підвищенню рівня працездатності

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.