ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби та до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проєкт акта Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби та до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблений з метою забезпечення доступності для населення лікарських засобів, що відпускаються аптечними закладами, а також з метою посилення контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску з аптечних закладів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування окремих категорій лікарських засобів та реєстрації їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) .

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Прийняття проєкту акта обумовлене потребою забезпечення належного функціонування електронної системи охорони здоров'я, зокрема в частині уточнення переліку спеціальностей лікарів, які мають право призначати певні категорії лікарських засобів, а також на забезпечення прозорості, уніфікації та простежуваності медичних призначень у системі. Це дозволить підвищити безпеку лікування пацієнтів, оптимізувати взаємодію між первинною та спеціалізованою медичною допомогою, зменшити ризики зловживань та покращити моніторинг ефективності державних програм.

Прийняття акта також сприятиме дотриманню вимог чинного законодавства щодо ліцензування господарської діяльності з обігу лікарських засобів, а також забезпечить узгодження внутрішніх нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України із положеннями постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до:

Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня

2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494);

уніфікованої форми Акта державного нагляду (контролю), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 4 липня 2017 року № 759 «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 909/30777.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

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», введене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369;

Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців», введене в дію Указом Президента України від 12 лютого 2025 року № 82/2025;

постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2024 р. № 1503 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення консультацій з громадськістю відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою

Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками з Державною регуляторною службою України, Національно службою здоров'я України.

Проєкт акта підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, 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, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту акта не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище; 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Для суб'єктів господарювання — аптечних закладів — акт забезпечить уніфікацію процедур відпуску рецептурних препаратів, підвищить прозорість операцій та зменшить ризики порушення правил обігу лікарських засобів, що сприятиме правовій визначеності та відповідальності у фармацевтичній діяльності.

Громадяни	Позитивний	Прийняття цього акта забезпечить громадянам безпечніший, контрольований та зручний доступ до лікарських засобів, зокрема тих, що потребують підвищеної уваги, завдяки електронному рецепту та розширенню прав лікарів різних спеціальностей на їх призначення.
Держава	Позитивний	Для держави прийняття цього акта сприятиме підвищенню контролю за обігом лікарських засобів, ефективному використанню бюджетних коштів у сфері охорони здоров’я та розвитку цифрових інструментів управління системою медичних послуг.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**
«___» _____ 2025 року