

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського
засобу»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до частини другої статті 68 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Зокрема, згідно із частиною другою статті 68 Закону МОЗ встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний).

Питання відпуску лікарського засобу тісно пов'язане з проблемою вживанням лікарських засобів у процесі самолікування. За визначенням ВООЗ «самолікування – це використання споживачем лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування порушень самопочуття та симптомів, встановлених ним самим».

Якими б звичними та безпечними не здавалися лікарські засоби, їх застосування може нести підвищений ризик. Неправильне вживання лікарських засобів може спричинити виникнення серйозних побічних ефектів, викликати залежність чи нести ризик зловживання.

Також прийом деяких лікарських засобів передбачає регулярний моніторинг показників стану здоров'я пацієнта та корекцію плану лікування. Саме тому виникла необхідність у встановленні чітких критеріїв визначення категорії відпуску лікарського засобу.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити критерії визначення категорій відпуску лікарського засобу, а також визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2001 року № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 травня 2001 року за № 464/5655.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого 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 проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; що містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Прийняття цього проекту акта сприятиме мінімізації ризиків самолікування, забезпечить удосконалення процесу визначення категорій відпуску лікарських засобів з урахуванням сучасних міжнародних вимог.

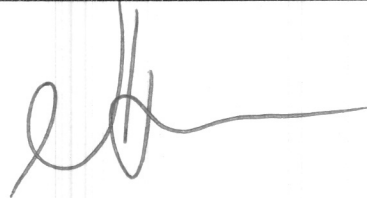
Реалізація проєкту акта опосередковано матиме впливу на ринкове середовище, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та 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
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Мінімізація ризиків негативного впливу на здоров'я пацієнтів, спричиненого неконтрольованим застосуванням лікарських засобів шляхом врегулювання законодавства у сфері відпуску лікарських засобів.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Встановлення чітких критеріїв, що застосовуються органом державного контролю при визначенні категорій відпуску лікарського засобу.

Міністр охорони
здоров'я України

_____ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО