**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»**

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення рівного доступу громадян до інформації про використання лікарських засобів, які відпускаються без рецепта та належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії» шляхом надання можливості їх рекламування.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до статті 29 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» з метою запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19 та з урахуванням рішення Державної комісії з питань техногенно-екологічної безпеки та надзвичайних ситуацій від 10 березня 2020 року постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України коронавірусу COVID-19» запроваджено карантин з 12 березня 2020 року.

Відтоді для профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 громадяни почали самостійно, без призначення лікаря застосовувати лікарські засоби, що належить до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії», що призвело до збільшення випадків самолікування.

Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів», зареєстровані у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593), містять заборону на рекламування лікарських засобів, що належать до групи АТХ J05A «Противірусні препарати прямої дії». Водночас, деякі з лікарських засобів, що належать до групи АТХ J05A «Противірусні препарати прямої дії», відпускаються без рецепта та використовуються для профілактики і лікування легких форм вірусних захворювань. Заборона на їх рекламування обмежує поінформованість громадян про безрецептурні засоби, що можуть бути застосовані самостійно.

З 24 години 00 хвилин 30 червня 2023 року відповідно до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 27 червня 2023 року № 651 «Про відміну на всій території України карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», відмінено на всій території України

карантин, встановлений з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

У зв'язку з цим, відсутня потреба у подальшому застосуванні заборони на рекламування лікарських засобів, що належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії».

З огляду на викладене, розроблено проект акта, який дозволить споживачам мати доступ до реклами про лікарські засоби, які знаходяться у вільній торгівлі та застосовуються для профілактики та лікування вірусних захворювань.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується виключити пункт 8 Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

**4. Правові аспекти**

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

Закон України від 04 квітня 1996 року «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про рекламу»;

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

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 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 погодження із 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 та Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

Положення проєкту акту не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проєкті акта відсутні положення, що: 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 не проводились.

**8. Прогноз результатів**

Прийняття цього проєкту акта забезпечить відображення актуальної інформації про рекламування лікарського засобу, які відпускаються без рецептів, згідно з інформацією, що міститься в Державному реєстрі лікарських засобів України. Мінімізація ризиків самолікування, удосконалення процесу визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, та приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства.

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 |
|---|---|---|
| Пацієнти (громадяни) | Позитивний | Відновлення рівного доступу громадян до інформації про використання лікарських засобів, які відпускаються без рецепта та належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії» шляхом їх рекламування. |

| | | |
|---|---|---|
| Держава | Позитивний | Забезпечення доступу громадськості до інформації про лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, знаходяться у вільній торгівлі та застосовуються для профілактики та лікування вірусних захворювань. |
| Суб’єкт господарювання | Позитивний | Відновлення можливості рекламування лікарських засобів, що належать до групи анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (АТХ) за кодом J05A «Противірусні препарати прямої дії». |

**Міністр охорони**
**здоров’я України** **Віктор ЛЯШКО**

__ _____ 2025 р.