ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та Змін до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____»»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та Змін до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____»» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою удосконалення нормативно-правового регулювання організаційних засад проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) на виконання досягнення показника охоплення ЗПТ відповідно до цілей та індикаторів, затверджених розпорядженням Кабінету міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415 «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року», відповідно до цілей та індикаторів, затверджених розпорядженням затверджених розпорядженням Кабінету міністрів України від 20 серпня 2025 року № 920 «Про схвалення Стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках», підвищення та забезпечення контролю якості надання відповідних медичних послуг та їх доступності, унеможливлення зловживань під час надання відповідних медичних послуг, а також приведення положень наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів» від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (далі – Порядок), у відповідність до чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Метою прийняття проєкту наказу є створення єдиних, прозорих та зрозумілих організаційних умов проведення ЗПТ або призначення препаратів замісної підтримувальної терапії особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та забезпечення контролю якості надання відповідних медичних послуг та їх доступності.

Необхідність внесення змін зумовлена потребою чіткого розмежування понять «проведення ЗПТ» та «призначення препаратів замісної підтримувальної

терапії»; унормування вимог до закладів охорони здоров'я, які проводять ЗПТ або призначають відповідні препарати; посилення контролю за дотриманням Порядку, ліцензійних умов та умов договорів; посилення контролю за проведенням ЗПТ з метою забезпечення лікування і досягнення результатів лікування, уникнення шкідливого вживання (не за алгоритмом медичних призначень) виданих з метою лікування наркотичних речовин, запобігання витоку наркотичних речовин з медичної сфери для їх незаконної реалізації, удосконалення механізмів обліку та звітування з використанням електронних інформаційних систем у сфері охорони здоров'я, що унеможливить зловживання, які виникають у сфері обігу підконтрольних речовин у даній сфері.

В умовах обмежень, введених правовим режимом воєнного часу, МОЗ та Держлікслужба, як органи ліцензування, критично обмежені у праві реалізації здійснення заходів державного нагляду (контролю), і припинення дії відповідних ліцензій у разі неусунення суб'єктами господарювання суттєвих порушень ліцензійних умов з медичної практики та з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, в тому числі у разі наявності загрози життю чи здоров'ю людей.

Відповідно до Постанови від 06 грудня 2022 р. № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією» та наказу Міністерства розвитку громад та територій України від 28.02.2025 № 376 «Про затвердження Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786 на час дії правового режиму воєнного стану на значній території України, більшості територій окремих адміністративно-територіальних одиниць (наприклад, Одеської області, окрім декількох громад) взагалі припинено проведення здійснення планових та значно обмежено здійснення позапланових перевірок дотримання відповідних ліцензійних умов, що призводить до грубого та постійного їх порушення ліцензіатами. Окрім того, обмеженою є спроможність МОЗ, як органа ліцензування (в 2025 році здійснено 22 позапланових перевірки дотримання ліцензійних умов з медичної практики із більше 1000 ліцензіатів).

Внаслідок – безпека і права пацієнтів з залежностями внаслідок вживання опіоїдів на якісну медичну допомогу три останніх роки грубо порушуються.

Деякі заклади охорони здоров'я, що проводять ЗПТ, та фізичні особи-підприємці, (на яких дія чинного Порядку в принципі не розповсюджується, разом з тим, вони в порушення Порядку проводять ЗПТ) не забезпечують дотримання норм відповідного стандарту надання медичної допомоги, фактично, видаючі пацієнтам (клієнтам) наркотичні препарати для неконтрольованого шкідливого вживання. Водночас, МОЗ та інші уповноважені органи критично обмежені у способах реагування, єдиним з яких лишається

застосування норм статті 164 Кодексу України про адміністративні правопорушення в частині здійснення господарської діяльності з медичної практики з порушенням умов ліцензування, разом з тим визначені законодавством штрафні санкції не зупиняють недобросовісних надавачів, а припинити дію відповідних ліцензій МОЗ та Держлікслужба не можуть через зазначені обмеження, введені правовим режимом воєнного часу.

МОЗ, як головним органом, який формує державну політику, що спрямована на усунення факторів, що шкідливо впливають на здоров'я громадян, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смерті, пропонуються зміни до Порядку, зокрема, щодо укладення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії», а також - поширення дії порядку на заклади спроможної мережі (кластерні ЗОЗ), як єдині дієві інструменти впорядкування надання ЗПТ, забезпечення дотримання норм Порядку, забезпечення якості надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я, підвищення доступності, безпечності, своєчасності надання медичної допомоги та медичного обслуговування населення, дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачається затвердити зміни до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, та зміни до форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату_____»», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу МОЗ України від 16 листопада 2020 року № 2630).

4. Правові аспекти

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

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про психіатричну допомогу», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ»;

постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску,

використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»; від 15 липня 1997 року № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216); розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415 «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року»; від 20 серпня 2025 року № 920 «Про схвалення Стратегії наркополітики на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках»;

спільний наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства юстиції України, Державної служби України з контролю за наркотиками від 22 жовтня 2012 року № 821/937/1549/5/156, яким затверджено Порядок взаємодії закладів охорони здоров'я, органів внутрішніх справ, слідчих ізоляторів і виправних центрів щодо забезпечення безперервності лікування препаратами замісної підтримувальної терапії, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 07 листопада 2012 року за № 1868/22180.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проєкту наказу не потребуватиме видатків з державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує громадського обговорення відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт наказу погоджено зі Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу погоджено з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Службою безпеки України, Державним бюро розслідувань, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною кримінально-виконавчою службою України.

Проєкт наказу потребує погодження Державною регуляторною службою

України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної 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; основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок та чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та порушень, пов'язаних із корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; 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.

Прийняття проєкту акту матиме критичний позитивний вплив на громадське здоров'я та покращення стану здоров'я населення або його окремих груп, а саме, суттєвий позитивний вплив на систему надання медичної допомоги особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів та значно сприятиме підвищенню ефективності державної політики у зазначеній сфері.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Забезпечення уніфікації підходів до організації та контролю проведення ЗПТ та/або призначення препаратів на регіональному та національному рівнях. Встановлення чітких підстав для погодження або відмови у погодженні переліків закладів охорони здоров'я сприятиме підвищенню прозорості управлінських рішень та відповідальності суб'єктів, залучених до надання

		послуг ЗПТ. Забезпечення контролю якості надання медичної допомоги, запобігання не медичному шкідливому вживанню препаратів ЗПТ поза контрольованим лікувальним призначенням.
Громадяни	Позитивний	Значне покращення надання медичної допомоги особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, розширення мережі надавачів ЗПТ, підвищення доступності медичних послуг, зниження ризиків поширення соціально небезпечних інфекційних захворювань, зокрема ВІЛ-інфекції, вірусних гепатитів та туберкульозу, завдяки стабільному доступу пацієнтів до програм ЗПТ та покращенню міжсекторальної координації заходів з безперервності лікування.

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

«____» _____ 2026 року