

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення відпуску за рецептом лікарських засобів, які відносяться до фармакотерапевтичної групи похідні морфіану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, задля посилення контролю за їх обігом.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

До МОЗ систематично надходять звернення та листи щодо підвищення попиту на лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine), зумовлений необґрунтованим підвищенням попиту та безконтрольним застосуванням цього лікарського засобу для лікування больового синдрому сильної та середньої інтенсивності.

Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів до фармакотерапевтичної групи похідні морфіану та класифікуються за анатомо-терапевтично-хімічним кодом N02AF відносяться лікарські засоби з діючими речовинами: Налбуфін (МНН: Nalbuphine), Буторфанол (МНН: Butorphanol), Диналбуфіну себакат (синонімічне найменування: Dinalbuphine sebacate), далі – лікарські засоби N02AF.

Лікарські засоби N02AF – є сильнодіючими опіоїдними анальгетиками, похідними морфіану, застосування яких потребує дотримання особливих рекомендацій, викладених у розділах «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» інструкціях для їх медичного застосування.

Лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine) – є найрозповсюдженішим опіоїдним анальгетиком, який діє як агоніст каппа-рецепторів та антагоніст мю-рецепторів.

Він не контролюється як опіат у багатьох країнах через його особливі фармакологічні властивості та відносно низький потенціал до залежності порівняно з класичними опіоїдами. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) не вносила налбуфін до Списків контролю Єдиної конвенції ООН з наркотичних засобів 1961 року після оцінки ризиків та переваг, оскільки потенціал зловживання не виправдовує додаткових обмежень.

Однак у деяких країнах лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine) може підпадати під локальне регулювання залежно від політики контролю опіоїдів конкретної країни.

В Україні лікарські засоби N02AF не включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770, також не включені до Переліку сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими

або загальноприйнятими назвами, затвердженого наказом МОЗ від 17.08.2007 № 490, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03.09.2007 за № 1008/14275.

Тому наразі відпуск лікарських засобів N02AF здійснюється за електронним рецептом або за паперовим рецептом на рецептурному бланку № 1 (ф-1) відповідно до наказу МОЗ 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

Норма щодо збереження в аптечному закладі паперових рецептів на відпущені лікарські засоби не поширюється на лікарські засоби, відпущені за паперовим рецептом на рецептурному бланку № 1 (ф-1).

Крім того, за інформацією Національної служби здоров'я України на лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine) у 2023 році виписано 2595 електронних рецептів, з яких погашено лише 341 електронний рецепт (456 упаковок); у 2024 році виписано – 4987 електронних рецептів, з яких погашено 794 (986 упаковок).

За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

- вбачається сталий приріст виробництва препаратів за МНН: Налбуфін (Nalbuphine), беручи за основу показники 2021 року, в 2022 році виробництво (в упаковках) збільшилося на 7,7 %, в 2023 році на 25,6 %, в 2024 році на 43,4 %;

- реалізація (в упаковках) з аптечних закладів збільшилася у порівнянні з 2021 роком, в 2022 році на 1,2 %, в 2023 році на 23,1 %, в 2024 році на 37,1 %.

Наведені вище цифри свідчать про необхідність запровадження дієвого механізму контролю виписки та обігу лікарських засобів N02AF. Таким механізмом є електронний рецепт, який зарекомендував себе як надійний інструмент контролю обігу наркотичних (психотропних) лікарських засобів, запроваджений з 13 жовтня 2023 року відповідно до наказу МОЗ від 21.07.2023 № 1333 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2023 року за № 1332/40388.

Додатковим аргументом необхідності запровадження дієвого контролю за обігом лікарських засобів N02AF є їх відсутність у стандарті медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 квітня 2023 року № 643.

Лікарський засіб МНН: Налбуфін (Nalbuphine), 10 мг/мл 1 мл шприц-тюбик для в/м ін'єкцій, був включений до Переліку лікарських засобів та медичних виробів, які повинні бути в складі наплічника медичного загальновійськового санітара та наплічника медичного загальновійськового санітарного інструктора, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я

України 05 січня 2017 року № 6, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 січня 2017 року за № 115/29983, який втратив чинність відповідно до пункту 1 наказу МОЗ від 23 серпня 2024 року № 1482, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 серпня 2024 року за № 1318/42663.

Вказане обумовлено тим, що наказом Міністерства оборони України від 24 липня 2024 року № 506, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 серпня 2024 року за № 1171/42516, затверджено Переліки лікарських засобів та медичних виробів, якими забезпечується особовий склад сил безпеки і сил оборони для надання домедичної допомоги, до яких включено анальгетичні засоби – опіоїди відповідно до стандарту медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 квітня 2023 року № 643.

У зв'язку із вищезазначеним прийнято рішення запровадити виписку і відпуск лікарських засобів N02AF виключно за електронним рецептом шляхом виключення цих лікарських засобів з правових норм, які регулюють виписку та відпуск лікарських засобів за паперовим рецептом.

Виписування паперових рецептів на лікарські засоби N02AF буде дозволено виключно у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі – Перелік), у період дії воєнного стану.

Відпуск лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами здійснюватиметься аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу вносяться зміни до наказу 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, в частині відпуску лікарських засобів, які відносяться до

фармакотерапевтичної групи похідні морфінану та класифікуються за кодом анатомо-терапевтично-хімічним N02AF, за електронним рецептом.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються 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.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.

Реалізація проекту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; не матиме впливу на 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 ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Аптечні заклади. Усунення ризиків, спричинених незаконним відпуском лікарських засобів N02AF за паперовими рецептами, виписаними з потенційним порушенням норм законодавства України. Заклади охорони здоров'я. Зменшення кількості випадків надання медичної допомоги пацієнтам, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF.
Громадяни	Позитивний	Рациональне використання лікарських засобів N02AF. Зниження рівня необґрунтованого вживання пацієнтами лікарських засобів N02AF, під час застосування яких необхідно дотримуватись

		суворих обмежень під наглядом медичних працівників.
Держава	Позитивний	Посилення контролю за обігом лікарських засобів N02AF, застосування яких без дотримання обмежень та рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування, може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта. Зниження кількості факторів, які впливають на зростання додаткових витрат державного бюджету України на медичне обслуговування пацієнтів, у яких виникли ускладнення після застосування лікарських засобів N02AF.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.