

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

1. Резюме

Проєктом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360» (далі - проєкт наказу) удосконалюються підходи до раціонального використання протимікробних лікарських засобів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відпуск з аптечних закладів протимікробних препаратів системної дії без рецепта лікаря. З метою адаптації правил виписування лікарських засобів в Україні до європейських та світових норм та у зв'язку із введенням в нашої державі електронного рецепта, де форма випуску та дозування лікарських засобів вказується відповідно до реєстрації в Україні необхідним є внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».

3. Суть проєкту акта

Прийняття проєкту наказу сприятиме раціональному використанню протимікробних лікарських засобів і дозволить оптимізувати підходи до моніторингу та контролю їх споживання.

4. Вплив на бюджет

Прийняття та реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує консультацій із заінтересованими сторонами. З метою отримання зворотного зв'язку проєкт наказу потребує оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України.

Прогноз впливу реалізації проєкту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та

регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

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.

Проект наказу не потребує погодження з Національною академією медичних наук України.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проекту наказу не матиме впливу на:

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад;

ринок праці, рівень зайнятості населення;

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами;

екологію та навколишнє природне середовище;

забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання.

Проект наказу впливає на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки покращення раціонального призначення і використання протимікробних препаратів системної дії знизить розповсюдженість протимікробної резистентності.

Проект наказу впливає на ринкове середовище, оскільки забороняє безрецептурний продаж протимікробних препаратів системної дії.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект наказу не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу об'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено на виконання статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 1 пункту 3 Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 116, підпункту 12 пункту 4 і пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 р.