

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

Проєктом 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 підходів до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів та посилення контролю за відпуском даної групи лікарських засобів з аптечних закладів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

Проєктом наказу удосконалюються підходи до раціонального використання усіх рецептурних лікарських засобів та подолання проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря, з метою посилення контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів

Для вирішення цієї проблеми, розроблені відповідні зміни, що запроваджують обов'язкову вимогу щодо виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів з 01 квітня 2022 року за електронним рецептом.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 в частині установлення, що з 01 квітня 2022 року виписування рецептів на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу підлягають відпуску за рецептом, здійснюється у формі електронного документа - електронного рецепта та якою дозволяється аптекам та аптечним пунктам до 01 квітня 2022 року здійснювати відпуск рецептурних лікарських засобів, виписаних на паперових рецептурних бланках, у встановленому порядку.

Прийняття проєкту наказу сприятиме посиленню контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про лікарські засоби», рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою» уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проєкт наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

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

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення

рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Проект наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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

8. Прогноз результатів

Проект наказу не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу 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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Вдосконалення порядку виписування і відпуску рецептурних лікарських засобів, шляхом запровадження електронного рецепту
Громадяни	Позитивний	Раціональне призначення рецептурних лікарських засобів. Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 р.