

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання управління запасами
лікарських засобів та медичних виробів і запровадження маркування
контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою встановлення організаційних засад для успішного запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів.

Проєкт постанови спрямовано на врегулювання впровадження електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» та здійснення переходу на міжнародні правила обігу лікарських засобів з урахуванням принципів, визначених законодавством Європейського Союзу (далі – ЄС).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено на виконання 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.

Щороку Україна виділяє значні кошти на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, які в багатьох випадках є життєво важливими для певних категорій пацієнтів. Однак пацієнти не завжди поінформовані про їх доступність.

Так, відсутність інтегрованої системи, яка б керувала бізнес-процесами та забезпечувала відстеження і прозорість кількісної оцінки, планування, закупівель, розподілу, перерозподілу та обліку лікарських засобів і медичних виробів призводить до відповідних прогалин у плануванні на різних рівнях.

Тому на сьогодні впровадження електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock» є одним із важливих напрямів, що дозволить удосконалити процес моніторингу залишків препаратів у лікарнях та забезпечити доступність інформації про лікарські засоби для пацієнтів.

Окрім цього, щорічно кількість лікарських засобів на світовому ринку збільшується. З одного боку це має підвищувати доступність до фармацевтичної допомоги. Однак, з іншої сторони, підвищується кількість некондиційних (субстандартних), неліцензованих та фальсифікованих лікарських засобів. Тому нагальним є питання не тільки підвищення доступу

населення до лікарських засобів, а й забезпечення їх відповідної якості та безпечності.

Препарати, що містять неналежні складові, вироблені на неліцензованих виробничих майданчиках та ті, що не пройшли необхідні процедури допуску на ринок, можуть діяти в організмі пацієнта неналежним чином. Застосування таких препаратів може призводити до погіршення стану здоров'я пацієнта, продовження хвороби, а в найгіршому випадку становити загрозу для його життя. Приймаючи такі лікарські засоби, пацієнт може відчувати погіршення стану здоров'я та повертатися до свого лікаря, який витрачає більше часу та ресурсів на діагностику, виявлення причин погіршення стану пацієнта, а також додаткове лікування. Зрештою це призводить до втрати довіри до системи охорони здоров'я, пацієнти взагалі не повертаються до лікаря, внаслідок чого хвороба лише прогресує, а якість життя знижується. Таким чином, фальсифіковані лікарські засоби представляють значну небезпеку як для здоров'я населення і для систем охорони здоров'я, так і економіки країни.

За оцінкою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) майже 10% ліків у країнах із середнім або низьким рівнем доходів є фальсифікованими, та/або субстандартними (некондиційними). Для України питання загрози обігу фальсифікованих та субстандартних ліків також є актуальним. Лікарські засоби, що містять неналежні складові, вироблені на неліцензованих виробничих майданчиках та ті, що не пройшли необхідні процедури допуску на ринок, несуть загрозу здоров'ю пацієнтів, підривають довіру до системи охорони здоров'я та економіку, сприяють розвитку кримінального середовища.

Саме тому проєкт постанови має на меті представити шляхи запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів на території України.

Прийняття проєкту постанови дозволить знизити ризики потрапляння в обіг фальсифікованих лікарських засобів, запровадивши модель верифікації лікарських засобів за європейською моделлю. Це свідчитиме про продовження гармонізації законодавства України із законодавством ЄС.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено:

- 1) затвердити Порядок функціонування електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;
- 2) затвердити Порядок запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів;

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закон України «Про лікарські засоби»;

розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.02.2021 № 365 «Деякі питання цифрової трансформації»;

Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30.07.2021 «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведене в дію Указом Президента України від 18.08.2021 № 369/2021.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови 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 постанови 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт постанови потребує погодження із Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови 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 ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проєкті постанови відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

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

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи, а також до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (Acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Проєкт постанови не впливає на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави.

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

Реалізація постанови 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.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів для виконання заходів, спрямованих на запобігання фальсифікації лікарських засобів
Пацієнти та заклади охорони здоров'я	Позитивний	Попередження випадків потрапляння в обіг неякісних (фальсифікованих) лікарських засобів

Міністра охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2021 р.