

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України**  
**від 19 липня 2005 року № 360 та від 17 серпня 2007 року № 490»**

## **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 та від 17 серпня 2007 року № 490» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення підходів до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам) шляхом поетапного запровадження електронних рецептів для лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарських засобів (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), які згідно із законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

## **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт наказу розроблений відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 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 рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах, до подолання проблеми неконтрольованого виписування та відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, зокрема до антибіотикорезистентності (стійкість бактерій до одного або кількох антибіотиків).

## **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 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та встановити перехідні положення, необхідні для поетапного запровадження в Україні з 01 жовтня 2022 року електронного рецепта для всіх лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, крім екстемпоральних, зокрема:

1) електронний рецепт, виписаний через електронну систему охорони здоров'я, запроваджується:

з 01 квітня 2022 року для рецептурних лікарських засобів, що відносяться до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатоמו-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та відпускаються з аптечних закладів за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 липня 2022 року для рецептурних лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що відпускаються з аптечних закладів за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 жовтня 2022 року для всіх рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптечних закладів на пільгових умовах;

2) до 30 вересня 2022 року дозволяється відпускати лікарські засоби, крім тих, які підлягають реімбурсації, за паперовими рецептами або за рецептами в електронній формі, виписаними через іншу, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційно-комунікаційну систему.

Проектом наказу також пропонується актуалізувати форми рецептурних бланків та ряд положень щодо виписування рецептів та відпуску рецептурних лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів шляхом внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення (викладається у новій редакції), Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (викладається у новій редакції) та Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

Проектом наказу також вноситься зміна до пункту 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274, якою пропонується усунути колізію в сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, для яких наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819 «Про внесення змін до

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2018 року за № 1300/32752, було скасовано предметно-кількісний облік в закладах охорони здоров'я.

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні комунікації», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних»;

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;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань», Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411;

Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, 05 березня 2020 р. за № 236/34519

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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, тому 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.

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та Національною службою здоров'я України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект 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;  
містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією,  
створюють підстави для дискримінації.  
Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація акта не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення раціонального використання окремих лікарських засобів.

## Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.