

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до чинного законодавства нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання підпункту 1 пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 05 березня 2014 року № 73 «Питання реалізації пілотного проєкту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204, затверджено Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (далі – Положення).

Метою створення єдиного обліку пацієнтів, що потребують інсулінотерапії полягало у належному забезпеченні препаратами інсуліну тим, хто їх потребує, а також підвищення ефективності та своєчасності медичної допомоги хворим на цукровий діабет.

Положенням передбачено вимоги до ведення Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, які направлені на регулювання питань щодо формування, виписування рецептів на препарати інсуліну, а також відпуск цих препаратів з аптечних закладів.

Станом на сьогодні, відповідно до пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» визнано такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 05 березня 2014 року № 73 «Питання реалізації пілотного проєкту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну».

Разом з цим, Порядком розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 запроваджено новий механізм повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів та вимог до виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я.

Даний механізм був запроваджений у зв'язку з розбудовою сучасної та ефективної системи охорони здоров'я України відповідно до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013-р, якою зокрема передбачено перехід на нову систему закупівель медичних послуг, яка супроводжується створенням та постійним

вдосконаленням сучасної платформи для збору та обміну медичною та фінансовою інформацією в електронному вигляді.

Враховуючи вищевикладене, у зв'язку із втратою чинності постанови Кабінету Міністрів України від 05 березня 2014 року № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» та відсутності правових підстав для функціонування Реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890 розроблено проєкт акта.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890 «Про затвердження Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань 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 з Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими

громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує направлення на погодження до Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Службою безпеки України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта 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 підстав для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; 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.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« »

2022 року