

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 28 лютого 2020 року № 587»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587» (далі - проєкт акта) розроблено з метою удосконалення підходів до використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам) шляхом врегулювання процедури внесення записів до електронної системи охорони здоров'я щодо 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), що згідно із законодавством відпускаються аптечними закладами безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта 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, яким передбачається забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, уникнення поліпрагмазії шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Відповідно до пункту 2 зазначеного рішення Міністерству охорони здоров'я України доручено забезпечити внесення змін до нормативно-правових актів задля унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних, противірусних та гормональних лікарських засобів, імуномодуляторів.

Проєктом акта удосконалюється процедура внесення записів в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що виписуються та відпускаються на пільгових умовах для подолання проблеми неконтрольованого виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить до масової антибіотикорезистентності населення (стійкість бактерій до одного або кількох антибіотиків).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, та Порядку, затвердженого зазначеним наказом.

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»

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною службою захисту здоров'я України, Державною регуляторною службою 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 підстави для дискримінації.
 Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту 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.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Прозорість та належний контроль за обігом рецептурних лікарських засобів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Вдосконалення порядку виписування і відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що відпускаються на пільгових умовах, із застосуванням електронного рецепту.
Громадяни	Позитивний	Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.