

## ДОВІДКА

### щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458 та від 13 травня 2013 р. № 333»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

#### **1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458 та від 13 травня 2013 р. № 333» («далі – проект постанови») за предметом правового регулювання належить до сфер громадського здоров'я, здоров'я та безпеки правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема, Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128), Директивою 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (Офіційний журнал L 88, 04.04.2011, ст. 45-65), Повідомленням Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського Економічного та Соціального Комітету та Комітету регіонів щодо забезпечення можливості цифрової трансформації охорони здоров'я на єдиному цифровому ринку; розширення можливостей громадян і побудови більш здорового суспільства, COM/2018/233 (фінальна версія від 25.04.2018), Резолюцією Європейського парламенту від 24 листопада 2021 року щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/C 224/05) (Офіційний журнал C 224, 08.06.2022, ст. 47-68).

#### **2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Так, відповідно до статті 426 Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Стаття 427 Угоди про асоціацію до такого

співробітництва зокрема включає: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу (пункт «а» частини 1 статті 427); інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» (пункт «е» частини 1 статті 427). Крім того, передбачено, що Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

### 3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту постанови відсутні.

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту постанови положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1.	Усі положення проєкту постанови	Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми»: <i>(пункт 36 Преамбули)</i> «... для того, щоб контролювати повний ланцюг розподілу лікарських засобів, необхідно, щоб фармацевти та особи, уповноважені постачати лікарські засоби населенню, вели записи про операції з отриманими продуктами»	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

2.	Усі положення проєкту постанови	<p>Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (ст. 14):</p> <p><i>«Союз підтримує та сприяє співпраці та обміну інформацією між державами-членами, які працюють у добровільній мережі, що об'єднує національні органи, відповідальні за eHealth, визначені державами-членами.</i></p> <p><i>Метою мережі eHealth є:</i></p> <p><i>(а) працювати над забезпеченням стійких економічних і соціальних переваг європейських систем і послуг електронної охорони здоров'я та сумісних програм з метою досягнення високого рівня довіри та безпеки, підвищення безперервності медичної допомоги та забезпечення доступу до безпечної та високоякісної медичної допомоги;</i></p> <p>...</p> <p><i>(с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.»</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
3.	Усі положення проєкту постанови	<p>Повідомлення Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського Економічного та Соціального Комітету та Комітету регіонів щодо забезпечення можливості цифрової трансформації охорони здоров'я на єдиному цифровому ринку; розширення можливостей громадян і побудови більш здорового суспільства, СОМ/2018/233 (фінальна версія від 25.04.2018):</p> <p><i>Комісія працює над створенням європейського електронного формату обміну медичними записами, доступного для всіх громадян ЄС.</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

4.	Усі положення проєкту постанови	Резолюція Європейського парламенту від 24 листопада 2021 про фармацевтичну стратегію Європи (2022/С 224/05): <i>Статтею 76 передбачено, що заохочується увага та ініціативи стосовно необхідності оптимізації а також модернізації нормативної бази, наприклад, шляхом перегляду законодавчих актів для цифровізації, ефективних регуляторних процесів, впровадження електронної інформації про продукт .... щодо того, щоб найкращим чином використовувати цифрові інструменти.</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
----	---------------------------------	---	------------	-------------------------------------	----------

### 5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови сприятиме забезпеченню поступового переходу до використання електронного рецепта, приведення у відповідність положення постанов, до яких вносяться зміни, із законодавством щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.

### 6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.