

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту 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»**

**1. Мета**

Проєкт 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 - проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення правових передумов для можливості призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, також на підставі електронного рецепта відповідно до правил, встановлених Міністерством охорони здоров'я України, та удосконалення контролю за відпуском і використанням таких лікарських засобів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Згідно з абзацом двадцять восьмим підпункту 1 пункту 1 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, Кабінету Міністрів України доручено вжити заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я, зокрема, шляхом 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.

Проєкт постанови дозволить забезпечити правові передумови для удосконалення контролю за призначенням, відпуском, а також використанням лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, шляхом поступового запровадження для таких лікарських засобів електронного рецепта відповідно до правил, встановлених Міністерством охорони здоров'я України.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 23 травня 2012 р. № 458 «Про обсяги та порядок ввезення громадянами на митну територію України лікарських засобів та спеціального дитячого харчування» та Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333.

Вказані акти передбачають використання бланків та спеціальних бланків рецептів, встановлюють вимоги до реквізитів рецепта, зокрема у частині засвідчення рецепта печаткою. У зв'язку з цим, необхідно привести у

відповідність положення зазначених постанов із законодавством щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

Важливо зазначити, що запропоновані зміни не створюють перешкод для виписування рецептів також у паперовій формі до повноцінного впровадження електронного рецепта.

#### **4. Правові аспекти**

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» «Про лікарські засоби», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

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.

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

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

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

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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, 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 постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною митною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проєкту постанови зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС); відсутні положення, що стосуються 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 проводилися.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України 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

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище на 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.

Реалізація проєкту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме можливості призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема тих, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку, також на підставі електронного рецепта

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація процесів виписування та обліку рецептів на лікарські засоби, що у своєму складі містять

		наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за використанням та відпуском лікарських засобів, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 р.