

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення та Положення про фельдшерсько- акушерський/фельдшерський пункт»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення та Положення про фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою розширення доступу населення до необхідних та якісних лікарських засобів і запобігання випадків застосування пацієнтами лікарських засобів без призначення лікаря (самолікування).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до абзацу третього статті 35¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Закон) первинну медичну допомогу надають лікарі загальної практики - сімейні лікарі, лікарі інших спеціальностей, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та інші медичні працівники, які працюють під їх керівництвом.

Згідно з абзацом першим статті 54 Закону громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону.

Абзацом двадцять дев'ятим 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», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369, 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 (як зазначила ВООЗ, це одночасне використання 4 або більше лікарських засобів, окрім випадків тяжкого стану хворого, що знаходиться в реанімаційному відділенні) шляхом призначень рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Широкомасштабна збройна агресія Російської Федерації проти України унеможливила отримання будь-якої медичної допомоги, для населення включно з лікарськими засобами, на деяких територіях України.

У зв'язку з цим необхідно внести зміни у законодавство для можливості призначення рецептурних лікарських засобів, уникнення самолікування та/або призначення препаратів некваліфікованими

працівниками, а також забезпечення доступу населення різних територіальних громад, включно з віддаленими та сільською місцевості, до необхідних лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до:

Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819);

Положення про фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за № 1169/29299.

Наразі цими нормативно-правовими актами передбачено право фельдшерів закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування виписувати рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування із зазначенням своєї посади та засвідченням рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я.

З метою розширення доступу до лікарських засобів населення віддалених чи важкодоступних територій пропонується дозволити фельдшерам відокремлених структурних підрозділів закладів охорони здоров'я виписувати рецепти усім пацієнтам лікаря закладу охорони здоров'я, що перебувають у віданні лікаря, до якого прикріплені пацієнти населеного(их) пункту(ів).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

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

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, та інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту 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 функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку громад та територій України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу містяться положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (*acquis EC*) проекту наказу додається.

У проекті наказу 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.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

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

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на 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.

Реалізація проєкту наказу сприятиме поліпшенню громадського здоров'я шляхом удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання, що забезпечують надання первинної медичної допомоги	Позитивний	Удосконалення процесів виписування рецептурних лікарських засобів
Громадяни	Позитивний	Розширення доступу до лікарських засобів, що відпускаються за рецептом
Держава	Позитивний	Удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби та підвищення доступу населення до цих препаратів за призначенням кваліфікованого працівника

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

_____ 2022 р.