

## **ДОВІДКА**

### **щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»**

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) за предметом правового регулювання належить до сфер громадське здоров'я, здоров'я та безпека, 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, СОМ/2018/233 (фінальна версія від 25.04.2018), Резолюцією Європейського парламенту від 24 листопада 2021 року щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/С 224/05) (Офіційний журнал С 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 проєкту наказу 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.

Водночас відповідно до статті 472 «Заходи, пов'язані з суттєвими інтересами безпеки» Розділу VII «Інституційні, загальні та прикінцеві положення» Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

### 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 наказу відсутні.

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

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

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням

1.	Усі положення проєкту наказу	Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми»: (пункт 36 Преамбули) «... 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 наказу	Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (ст. 14): «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. Метою мережі eHealth є: (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; ... (с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.»	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

3.	Усі положення проєкту наказу	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): <i>Комісія працює над створенням європейського електронного формату обміну медичними записами, доступного для всіх громадян ЄС.</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
4.	Усі положення проєкту наказу	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 наказу забезпечить можливість відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом, поступовий перехід з паперового рецепту на електронний, та сприятиме удосконаленню контролю за реалізацією лікарських засобів відповідно до медичних показань та призначень лікарів.

## 6. Узагальнений висновок

Проєкт наказу 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.