ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою забезпечення можливості відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом, забезпечення поступового переходу з паперового рецепту на електронний, та, як наслідок, удосконалення контролю за реалізацією лікарських засобів відповідно до медичних показань та призначень лікарів.

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», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про 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» (далі - рішення РНБО), 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.

Відповідно до пункту 2 рішення РНБО Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) 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.

Проєкт наказу розроблено, зважаючи на вищевикладене, з метою забезпечення ефективного контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів, забезпечення їх раціонального використання.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити зміни до:

Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості

лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за №1007/14274;

Порядку відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1165/1990;

Положення про амбулаторію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2016 року № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 року за № 1168/29298.

Також проєктом наказу вносяться зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, із зазначенням, що ці зміни набирають чинності з дня, наступного за днем припинення чи скасування воєнного стану в Україні, оскільки дію наказу зупинено до припинення та скасування воєнного стану в Україні

Змінами пропонується виключити застарілі вимоги до форм виписування рецептів та актуалізувати деякі положення нормативно-правових актів. Це сприятиме забезпеченню поступового переходу до використання електронного рецепта, приведення у відповідність положень зазначених нормативно-правових актів із законодавством щодо впровадження електронного рецепту та контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють, зокрема, такі нормативно-правові акти:

Кодекс України про адміністративні правопорушення;

закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби»;

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», введене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про 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»;

наказ Міністерства охорони здоров’я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу 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.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством фінансів 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, Державною митною службою України, Національною службою здоров’я України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

У проєкті 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу 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 наказу сприятиме поліпшенню громадського здоров'я шляхом удосконаленню процедур призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для вдосконалення процедур призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання рецептурних лікарських засобів
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2022 р.