

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 можливості ввезення на територію України громадянами лікарських засобів на підставі не тільки рецепту, а й інформаційної довідки, що засвідчується в обов'язковому порядку підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт, та з метою приведення законодавства у відповідність до статті 58¹ Господарського кодексу України щодо необов'язковості використання суб'єктом господарювання печатки.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

З 01 квітня 2023 року - для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системи охорони здоров'я рецептів на лікарські засоби, для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, встановлено електронний рецепт, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені лікарські засоби.

З метою попередження витоку наркотичних лікарських засобів із легального обігу у нелегальний при перетині державного кордону України розроблено проєкт зміни до пункту 1 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», якою за запитом пацієнта (його представника) після виписування електронного рецепта на наркотичний (психотропний) лікарський засіб роздруковується інформаційна довідка, що засвідчується в обов'язковому порядку підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт, яка не вважається рецептом та несе лише інформаційний характер, оскільки з Реєстру медичних записів, записів про

направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, не можливо роздруковувати електронний рецепт.

Відповідно до статті 58¹ Господарського кодексу України щодо необов'язковості використання суб'єктом господарювання печатки запропоновано привести у відповідність Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333 та постанову 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».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанов 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 від 13 травня 2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

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».

Постанова 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».

Постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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, Службою безпеки України, Національною службою здоров'я України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною митною службою України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Національною поліцією України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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.

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

Проект 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 проекту постанови матиме позитивний вплив на ринкове середовище; не матиме впливу 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 проекту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме можливості перетину державного кордону громадянами, які мають електронний рецепт на лікарських засобів, зокрема ті, що у своєму складі містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку.

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, спрощення ведення господарської діяльності
Громадяни	Позитивний	Рациональне 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, приведення актів Уряду у відповідність до законодавства

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2023 р.