

**ДОВІДКА**  
**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської**  
**інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів**  
**Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску**  
**лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»**

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проект наказу) стосується окремих питань призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом, у тому числі тих, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект наказу за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, визначених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

## **5. Очікувані результати**

Прийняття проєкту наказу направлене на удосконалення призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом, а саме:

забезпечення можливості відпуску за паперовими рецептами на окремих територіях України на період дії воєнного стану лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реїмбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, у випадках та відповідно до пункту 2<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реїмбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

виконання вимог Антимонопольного комітету України щодо зазначення медичними працівниками торговельних назв лікарських засобів у рецептах;

вирішення ряду технічних питань щодо рецептів на лікарські засоби/медичні вироби (заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв, внесення до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я при виписуванні/погашенні електронних рецептів інформації про форму та дозу лікарського засобу).

## **6. Узагальнений висновок**

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2023 р.