

**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 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування (далі – наркотичні лікарські засоби), а також удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до абзацу двадцять восьмого 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», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних лікарських засобів.

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити в разі наявності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні лікарські засоби, що відпускаються за кошти пацієнтів (крім наркотичних лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) в умовах аптеки), а також реєстрацію їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я. Умовою для відпуску аптечними закладами наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом є пред'явлення пацієнтом, одержаної у встановленому порядку інформації з кодом підтвердження та номером електронного рецепту. Зазначене сприятиме удосконаленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу пропонується:

внести зміни до наказу 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, що затверджена цим наказом, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064;

внести зміну до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Змінами пропонується встановити, що з 01 листопада 2022 року, в разі наявності технічної можливості, виписування та відпуск наркотичних лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування, та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, – здійснюється за електронним рецептом. Водночас зберігається можливість виписування та відпуску зазначених лікарських засобів і за паперовим рецептом на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).

### **4. Правові аспекти**

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я та закони України «Про лікарські засоби», «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними», «Про правовий режим воєнного стану», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні комунікації», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних»;

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 № 369/2021;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів),

затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929;

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту 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 із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань 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 наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

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

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.

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

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту наказу дозволить удосконалити контроль за обігом наркотичних лікарських засобів, а також удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань, шляхом запровадження можливості виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, 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 наказу також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки запобігатиме зловживанню наркотичними лікарськими засобами, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян.

#### **Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання наркотичних лікарських засобів Удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за обігом наркотичних лікарських засобів.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р.