

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, крім екстемпоральних, (далі – рецептурні лікарські засоби) за електронним рецептом та удосконалення контролю за відпуском таких лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 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, Міністерством охорони здоров'я України підготовлено проєкт наказу «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 та від 17 серпня 2007 року № 490» (далі - Проєкт наказу МОЗ), яким з 01 жовтня 2022 року запроваджується відпуск з аптечних закладів всіх рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом.

Для забезпечення можливості відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом проєктом постанови пропонується доповнити Ліцензійні умови вимогами щодо обов'язку суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ), у тому числі внесення інформації щодо відпущених рецептурних лікарських засобів за електронними рецептами до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних ЕСОЗ.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується викласти в новій редакції визначення терміну «рецепт», встановити, що відпуск лікарських засобів з аптечних закладів здійснюється фармацевтами та асистентами фармацевтів відповідно до нових назв професій фармацевтичних працівників, а також встановити нові вимоги до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, для запровадження електронного рецепта, а саме:

дотримання вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних ЕСОЗ, затвердженими МОЗ;

реєстрація в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних ЕСОЗ, а також забезпечення роботи з ЕСОЗ, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей ЕСОЗ, які визначені законодавством обов'язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

забезпечення внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів за електронними рецептами до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних ЕСОЗ у порядку, встановленому МОЗ.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про лікарські засоби», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

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;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого 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 та Національною службою здоров'я України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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 для проведення на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно – правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не впливатиме 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.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме удосконаленню раціонального використання окремих 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 обліку рецептурного відпуску лікарських засобів
Громадяни	Позитивний	Оптимізація процесу отримання лікарських засобів, відпуск яких згідно з вимогами законодавства здійснюється з аптечних закладів за рецептом

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__»_____ 2022 р