

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту наказу МОЗ України «Про внесення зміни до наказу**  
**Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»**

**1. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, рецепти на лікарські засоби виписуються за торговою назвою у разі, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження, подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), відпускається на пільгових умовах чи безоплатно, підлягає предметно-кількісному обліку.

Проект наказу розроблено з метою удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, вартість яких підлягає відшкодуванню за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, згідно з додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 (далі – Перелік лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню).

Проект наказу передбачає, що рецепти на лікарські засоби, які призначаються хворим для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, виписуються із зазначенням міжнародної непатентованої назви лікарського засобу.

**2. Мета і шляхи її досягнення**

Метою даного проекту наказу є удосконалення правил виписування рецептів на лікарські засоби, які призначаються хворим для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, що включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню.

**3. Правові аспекти**

У сфері правового регулювання діють Закон України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, постанова Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», наказ МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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».

#### **4. Фінансово-економічне обґрунтування**

Введення в дію вимог цього наказу не потребує додаткових матеріальних витрат з Державного бюджету України.

#### **5. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

#### **6. Регіональний аспект**

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

#### **6<sup>1</sup>. Запобігання дискримінації**

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект наказу не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

#### **7. Запобігання корупції**

Проект наказу не містить ризики вчинення корупційних правопорушень та не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

#### **8. Громадське обговорення**

Проект наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).

#### **9. Позиція соціальних партнерів**

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

#### **10<sup>1</sup>. Вплив реалізації акта на ринок праці**

Проект наказу не впливає на ринок праці.

#### **10. Оцінка регуляторного впливу**

Проект наказу є регуляторним актом та відповідає принципам державної регуляторної політики.

Прийняття наказу не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України. Можливої шкоди у разі настання очікуваних наслідків дії акта не передбачається.

## **11. Прогноз результатів**

Прийняття запропонованого проекту наказу надасть можливість виписувати рецепти на лікарські засоби, включені до Переліку лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, із зазначенням міжнародної непатентованої назви лікарського засобу.

**Заступник Міністра охорони  
здоров'я України**

**Роман ІЛИК**