

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до додатку 3 до Правил виписування рецептів
на лікарські засоби і вироби медичного призначення»

1. Резюме

Проєкт наказу розроблено з метою приведення у відповідність до вимог законодавства вищезазначений наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, врегулювання окремих аспектів обігу лікарських засобів, зокрема, визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарських засобів на один рецепт.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Прийняття проєкту наказу зумовлено необхідністю визначення норми відпуску рецептурного лікарського засобу «Оксикодон».

Лікарський засіб «Оксикодон» відноситься до групи опіоїдних анальгетиків, рецепт на який виписується на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, згідно з нормами відпуску рецептурних лікарських засобів, викладеними у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, у яких станом на даний час відсутні норми відпуску для вищезазначеного лікарського засобу.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено доповнити Норми відпуску рецептурних лікарських засобів, визначені у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, позицією «Оксикодон» та затвердити гранично допустиму для відпуску кількість засобу на один рецепт.

4. Вплив на бюджет

Реалізація акта не потребує додаткового фінансування з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проходження процедури громадського обговорення.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект наказу не стосується соціально-правової сфери.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити громадян України лікарськими засобами, які містять наркотичні засоби, обіг яких обмежено, включених до Списку №1 Таблиці II Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 для лікування хворих з вираженим больовим синдромом.

За предметом правового регулювання реалізація проекту акта не матиме впливу на:

- розвиток регіонів;

- ринок праці;

- екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян та громадське здоров'я.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження із Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Службою безпеки України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та підлягає здійсненню державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект наказу не містить норм, що зачіпають права і свобода, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень, пов'язаних з корупційним ризиком.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертизи не проводилися.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України "Про державну допомогу суб'єктам господарювання" не поширюється на зазначений проект наказу та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90), з метою врегулювання окремих аспектів обігу лікарських засобів, зокрема, визначення гранично допустимої норми для відпуску кількості лікарських засобів на один рецепт.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 р.