

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення 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 внесення 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) за предметом правового регулювання належить, насамперед, до сфери громадського здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема:

Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128) (в частині загальної класифікації лікарських засобів, що відпускаються за рецептом та без), Директивою 2011/24/ЄУ Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (Офіційний журнал L 88, 04.04.2011, ст. 45–65), Регламентом (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб під час обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних та скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент захисту даних) (Офіційний журнал L 119, 04.05.2016, ст. 1-88), Регламентом (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014 (стосується ЄЕС) (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, ст. 1–29), Резолюцією Європейського парламенту від 24 листопада 2021 року щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/С 224/05) (Офіційний журнал С 224, 08.06.2022, ст. 47-68), Регламентом (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 24 січня 2022 року про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами (Офіційний журнал L 20, 31/01/2022, ст. 1-37).

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту наказу викладені у статтях 15, 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським

Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Згідно зі статтею 427 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

1) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

2) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

3) інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» та ін.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, анти тютюнових заходів.

Водночас відповідно до статті 472 «Заходи, пов'язані з суттєвими інтересами безпеки» Розділу VII «Інституційні, загальні та прикінцеві положення» Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту наказу положенням права Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	Усі положення проєкту наказу	Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128): <i>Статті 70-72 передбачають класифікацію лікарських засобів компетентними органами:</i> - лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря, - лікарський засіб, що відпускається без рецепта лікаря. <i>Компетентні органи можуть встановлювати підкатегорії лікарських засобів, які відпускаються лише за рецептом лікаря.</i> <i>Якщо держави-члени передбачають підкатегорію лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним медичним рецептом, вони повинні враховувати такі фактори: у разі неправильного використання лікарський засіб може становити значний ризик зловживання лікарськими засобами, призвести до звикання або бути використаним для незаконних цілей та ін.</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
2	Усі положення проєкту наказу	Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я»: <i>Стаття 14 Електронне здоров'я (eHealth):</i> <i>«1. Союз підтримує та сприяє співпраці та обміну інформацією</i>	Відповідає	Статті 15, 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<i>між державами-членами, які працюють у добровільній мережі, що об'єднує національні органи, відповідальні за eHealth, визначені державами-членами.</i> <i>2. Метою мережі eHealth є:</i> <i>(а) працювати над забезпеченням стійких економічних і соціальних переваг європейських систем і послуг електронної охорони здоров'я та сумісних програм з метою досягнення високого рівня довіри та безпеки, підвищення безперервності медичної допомоги та забезпечення доступу до безпечної та високоякісної медичної допомоги;</i> <i>(в) скласти вказівки щодо:</i> <i>(і) невичерпного переліку даних, які мають бути включені до резюме пацієнтів і якими можуть ділитися медичні працівники, щоб забезпечити безперервність лікування та безпеку пацієнтів через кордони;</i> <i>(іі) ефективні методи забезпечення використання медичної інформації для охорони здоров'я та досліджень;</i> <i>(с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.»</i>			
3	Усі положення проекту наказу	Регламент (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб під час обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних та скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент захисту даних): <i>Пункт 35 преамбули:</i> <i>«персональні дані щодо здоров'я включають всі дані, що стосуються стану здоров'я суб'єкта даних, які розкривають інформацію, що стосується минулого, поточного чи майбутнього стану фізичного чи</i>	Відповідає	Стаття 15 Угоди про асоціацію	Враховує

		психічного здоров'я суб'єкта даних. Це включає інформацію про фізичну особу, зібрану під час реєстрації або надання медичних послуг, як зазначено в Директиві 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради, цій фізичній особі;» Стаття 9: «1. Обробка персональних даних, що розкривають расове чи етнічне походження, політичні переконання, релігійні чи філософські переконання чи членство в профспілці, а також обробка генетичних даних, біометричних даних з метою однозначної ідентифікації фізичної особи, даних про здоров'я або даних, що стосуються статевого життя або сексуальної орієнтації фізичної особи забороняється. 2. Частина 1 статті 9 не застосовується, зокрема якщо: (h) обробка необхідна для цілей профілактичної чи професійної медицини, для оцінки працездатності працівника, медичної діагностики, надання медичної чи соціальної допомоги чи лікування або управління системами та послугами охорони здоров'я чи соціальної допомоги на основі законодавство Союзу чи держави-члена або відповідно до контракту з медичним працівником і відповідно до умов і гарантій, зазначених у частини 3 статті 9; (i) обробка необхідна з міркувань громадського інтересу у сфері громадського здоров'я, наприклад, захист від серйозних транскордонних загроз для здоров'я або забезпечення високих стандартів якості та безпеки медичної допомоги та лікарських засобів або медичних пристроїв на основі Союзу або законодавство держави-члена, яке передбачає відповідні та конкретні заходи для захисту прав і свобод суб'єкта			
--	--	---	--	--	--

		даних, зокрема професійної таємниці; 3. Персональні дані, зазначені в частині 1 статті 9, можуть оброблятися для цілей, зазначених у підпункті (h) частини 2 статті 9, якщо ці дані обробляються професіоналом або під його відповідальність, на якого поширюється зобов'язання зберігати професійну таємницю відповідно до законодавства/правил Союзу чи держави-члена, або іншою особою, яка також підлягає під зобов'язання зберігати таємницю відповідно до законодавства/правил Союзу або держави-члена.»			
4	Усі положення проєкту наказу	Регламент (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014 (стосується ЄЕС) (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, с. 1–29): Стаття 3: «(d) зміцнення систем охорони здоров'я шляхом підвищення їх стійкості та ефективності використання ресурсів, зокрема через: просування цифрової трансформації;»; Стаття 4: «(f)сприяння використанню цифрових інструментів і послуг, а також цифрової трансформації систем охорони здоров'я, у тому числі шляхом підтримки створення європейської системи даних про простір здоров'я.»; Пункт 3 Додатку 1: «Дії, що відповідають меті, викладеній у пункті (с) статті 4 (b) Допоміжні заходи та сумісні ІТ-інструменти для моніторингу, запобігання, управління, звітування та повідомлення про дефіцит медичних виробів ,	Відповідає	Статті 15, 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<i>сприяючи при цьому їх доступності; (h) Підтримка дій щодо підвищення наявності, доступності в тому числі за ціною медичних виробів.»</i>			
5	Усі положення проєкту наказу	Резолюція Європейського парламенту від 24 листопада 2021 щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/C 224/05) передбачає серед пріоритетних напрямків підтримку прозорості, конкурентоспроможності та інноваційної фармацевтичної промисловості ЄС для задоволення потреб громадського здоров'я, а також європейський простір даних про здоров'я, дані про здоров'я та GDPR.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
6	Усі положення проєкту наказу	Регламент (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 24 січня 2022 року про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами: <i>Пункт 3 Преамбули: «...необхідність посилення ролі Союзу, щоб бути більш ефективним в управлінні доступністю медичних виробів та in vitro діагностичних медичних виробів та їх відповідних аксесуарів (разом «медичні вироби»).»</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту наказу дозволить удосконалити регулювання призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів та медичних виробів, зокрема шляхом запровадження на лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнтів та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а також на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, електронного рецепту із внесенням відповідних записів до електронної системи охорони здоров'я. Проєкт наказу запобігатиме зловживанню лікарськими засобами, а також нехтуванню пацієнтами лікування, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян,

водночас сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів за рахунок заощадження ресурсів як пацієнтів, так і суб'єктів господарювання.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу відповідає праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.