

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту 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»

1. Мета

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 – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення законодавчого регулювання призначення та відпуску лікарських засобів та медичних виробів, покращення підходу державної політики до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам шляхом запровадження електронних рецептів для відповідних лікарських засобів та медичних виробів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу розроблений відповідно до 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, та:

- запроваджує з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

- запроваджує призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, створюючи правове підґрунтя для реалізації механізму реімбурсації медичних виробів, передбачених пунктом 5³ розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 року № 1464;

- затверджує нові редакції Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі – Правила) та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (далі – Порядок), затверджених наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360. У цих нормативно-правових актах, зокрема, оновлено правила заповнення та форми рецептурних бланків, передбачено випадки виписування та відпуску лікарських засобів і медичних виробів на підставі паперового рецепту замість електронного через технічний збій в електронній системі охорони здоров'я, воєнний або надзвичайний стан, актуалізовано ряд положень щодо призначення та відпуску лікарських засобів та медичних виробів.

Перехід на електронний рецепт є важливим та обґрунтованим кроком у контексті державної політики в сфері охорони здоров'я. Найкращі зарубіжні практики показують, що електронний рецепт має значні переваги та усуває низку проблем, пов'язаних із небезпекою лікарських засобів, їх нераціональним споживанням, зловживанням медичних працівників тощо. Так, наприклад, використання програмного забезпечення при виписуванні електронного рецепта усуває помилки/нерозбірливість рукописного тексту. Крім того, лікарі отримують доступ до історії рецептів пацієнта, прийому ліків, а це зменшує ймовірність як виписки неправильного препарату, так і помилки щодо взаємодії ліків чи алергічних реакцій.

Також електронне призначення дозволяє перевіряти, чи пацієнти використовують рецепти (існують проблеми з тим, що пацієнти гублять паперові рецепти, намагаються використати їх неодноразово чи свідомо відмовляються від придбання призначень). Лікарі зможуть проконтролювати факт (не)відпуску рецепта та попередити ускладнення, спричинені невживанням чи зловживанням препаратом.

Численні дослідження показують, що для пацієнтів електронні призначення також економлять кошти: перш за все це відбувається завдяки зменшенню кількості побічних реакцій та ускладнень, викликаних помилковими призначеннями. Також було зафіксовано кореляцію між впровадженням електронних рецептів та підвищенням довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я.

Окрім переваг для безпеки пацієнтів, електронне виписування рецептів також має позитивний вплив на суб'єктів призначення: медичні працівники таким чином зможуть заощадити велику кількість ресурсів як за допомогою негайного доступу до інформації про історію лікування, так і завдяки зручній інформаційно-комунікаційній системі з відповідними бланками рецептів.

Іншими суб'єктами господарювання, які зможуть покращити свою операційну діяльність, є аптечні заклади. Так, електронні рецепти є більш розбірливими, автоматичне надходження електронних рецептів у програмне забезпечення аптеки для відпуску та документів можуть підвищити ефективність робочих процесів із обслуговування споживачів.

Наразі редакція чинних нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у цій сфері, є дещо застарілою, а через внесення численних змін, є складною для сприйняття відповідними суб'єктами та не відповідає принципам зрозумілості та визначеності. Завдяки зазначеним вище механізмам проектом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, запровадити

призначення та рецептурний відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, сприяти подоланню проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, а також сприяти більш ефективній роботі закладів охорони здоров'я та підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України та затвердити нову редакцію Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360. Змінами пропонується зокрема:

1) актуалізувати тексти Правил та Порядку, привести їх у відповідність до стратегії державного регулювання у сфері громадського здоров'я, удосконалити положення норм задля дотримання принципів визначеності та зрозумілості;

2) запровадити з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

3) створити передумови для призначення за електронними рецептами та відпуску з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік;

4) встановити випадки виписування та відпуску лікарських засобів і медичних виробів на підставі паперового рецепту замість електронного через технічний збій в електронній системі охорони здоров'я, воєнний або надзвичайний стан. Так на період воєнного стану на території України на:

лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів буде виписуватися паперовий рецепт;

лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких новою редакцією Правил встановлено електронний рецепт, буде виписуватися за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт.

4. Правові аспекти

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

закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні комунікації», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних», «Про публічні електронні реєстри»;

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, від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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 з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками 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 наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та Національною службою здоров'я України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу 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.

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація акта 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 спрямоване на удосконалення раціонального використання лікарських засобів, медичних виробів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення порядку призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів і медичних виробів; заощадження ресурсів та підвищення ефективності роботи.
Громадяни	Позитивний	Раціональне споживання лікарських засобів, зокрема рецептурних; оптимізація процесу доступу до необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту; підвищення безпечного споживання лікарських засобів; превенція ускладнень та зловживань.
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за обігом рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; удосконалення роботи системи охорони громадського здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.