

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску
лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження 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 механізму призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу підготовлений для:

виконання вимог Антимонопольного комітету України щодо можливості зазначення медичними працівниками торговельних назв лікарських засобів у рецептах (листи Антимонопольного комітету України від 24.03.2023 № 3/13499/0/1-23, від 06.06.2023 № 126-06/01-7334е);

вирішення ряду технічних питань щодо рецептів на лікарські засоби/медичні вироби (заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв, внесення до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я при виписуванні/погашенні електронних рецептів інформації про форму та дозу лікарського засобу).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується:

затвердити Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), та Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Змінами пропонується встановити, що електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу електронний рецепт виписується в

таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів);

на паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох. За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках: лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин; лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Також Змінами пропонується встановити норму щодо можливості заповнення паперових рецептів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) за допомогою друкарських пристроїв.

Змінами деталізується інформація, яка має міститись в електронному рецепті на лікарський засіб.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект 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 із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим 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 Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національною службою здоров'я України.

Проект наказу потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що 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 проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу не матиме впливу 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.

Реалізація проекту наказу дозволить удосконалити механізм призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення механізму призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом. Врахування пропозицій суб'єктів господарювання.
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання лікарських засобів. Удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтів, які потребують лікування відповідно до медичних показань.

Держава	Позитивний	Усунення неузгодженості позиції Антимонопольного комітету України з чинною редакцією нормативно-правового акту законодавства України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом.
---------	------------	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.