



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», розроблений відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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, з метою удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, випускування та відпуску лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування.

Додаток: на 54 арк.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Ольга КОСЕНКО +38 067 964 40 00



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-02/14042/2-23 від 25.05.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
8BE2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/14042/2-23 від 25.05.2023



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062</p>	
<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі – паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p> <p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк;</p> <p>Абзац відсутній.</p>	<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі – паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p> <p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк;</p> <p>для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у графі «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів від руки зазначається позначка «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», що засвідчується власноручним підписом медичного працівника, який</p>

	<p>виписав рецепт, при цьому слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються;</p>
<p>5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:</p> <p>1) на лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації), за умови відсутності технічної можливості виписування рецепта сформованого в системі у встановленому порядку (далі – електронний рецепт) виписується паперовий рецепт;</p> <p>....</p> <p>3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі – Правила), встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;</p> <p>4) відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських</p>	<p>5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:</p> <p>1) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами (далі – наркотичні (психотропні) лікарські засоби) і медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації), за умови відсутності технічної можливості виписування рецепта сформованого в системі у встановленому порядку (далі – електронний рецепт) виписується паперовий рецепт;</p> <p>....</p> <p>3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів), для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі – Правила), встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;</p> <p>4) відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним</p>

засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого цим наказом (далі – Порядок), здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем:

~~паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (Ф-1) згідно з додатком 1 до Правил або на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (Ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, або інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил.~~

працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого цим наказом (далі – Порядок), здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем:

інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил, або паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (Ф-1) згідно з додатком 1 до Правил, або паперового рецепта, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (Ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 1 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього пункту 6 розділу I Правил, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 4 пункту 5 розділу I Правил.

Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвержені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстровані 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)

I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

...

5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі – споживач) на:

1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених

I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

...

5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі – споживач) на:

1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених

законодавством, крім бюджетних коштів;

2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;

3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;

4) екстемпоральні лікарські засоби.

Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу виписування електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.

6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту.

Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:

на лікарські засоби, визначені підпунктом 1 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника) у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливує виписування електронних рецептів;

на лікарські засоби та медичні вироби, визначені підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих

законодавством, крім бюджетних коштів;

2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;

3) лікарські засоби **(у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби)** та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;

4) екстемпоральні лікарські засоби.

Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу виписування електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.

6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів **(у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів)** та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, та **наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 3 пункту 5 цього розділу**, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту.

Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:

на лікарські засоби **(у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби)**, визначені підпунктом 1 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника) у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливує виписування електронних рецептів;

на лікарські засоби **(крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів)** та медичні вироби, визначені підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених

Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.

7. Для виписування паперових рецептів на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, та медичні вироби застосовуються рецептурні бланки форми № 1 (ф-1).

Для виписування паперових рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами застосовуються спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3).

~~У разі призначення наркотичного (психотропного) лікарського засобу, який відпускається на пільгових умовах, поряд з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).~~

...

10. Після виписування електронного рецепта пацієнту (його представнику) надається інформація про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

За запитом пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована

законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.

7. Для виписування паперових рецептів на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, та медичні вироби застосовуються рецептурні бланки форми № 1 (ф-1).

Для виписування паперових рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами застосовуються спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3).

10. Після виписування електронного рецепта пацієнту (його представнику) надається інформація про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

За запитом пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована

системою та містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб або медичний виріб (далі – інформаційна довідка). ~~Інформаційна довідка, видана відповідно до цього абзацу, не вважається електронним рецептом та має лише інформаційний характер.~~

11. Дозволяється виписувати рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для проведення курсу лікування, за винятком лікарських засобів, що відпускаються згідно з нормами ~~відпуску лікарських засобів за рецептом~~ (далі – норми відпуску), зазначеними в додатку 3 до цих Правил.

...

15. Строк дії рецепта з дати його виписування становить:

1) для паперових рецептів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (Ф-3) та електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби – десять календарних днів;

2) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (Ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні

системою та містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб або медичний виріб (далі – інформаційна довідка).

З метою виїзду з території України за запитом пацієнта (його представника) після виписування електронного рецепта на наркотичний (психотропний) лікарський засіб йому надається інформаційна довідка, що засвідчується в обов'язковому порядку підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт.

Інформаційна довідка, видана відповідно до абзаців другого та/або третього цього пункту, не вважається електронним рецептом та має лише інформаційний характер.

11. Дозволяється виписувати рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для проведення курсу лікування, за винятком лікарських засобів, що відпускаються згідно з нормами ~~відпуску рецептурних лікарських засобів~~ (далі – норми відпуску), зазначеними в додатку 3 до цих Правил.

...

15. Строк дії рецепта з дати його виписування становить:

1) для паперових рецептів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (Ф-3) та електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби – десять календарних днів;

2) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (Ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів та

<p>вироби – тридцять календарних днів;</p> <p>Датою виписування електронного рецепта є дата накладення лікарем кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі.</p>	<p>лікарських засобів, визначених підпунктом 1 пункту 5 розділу I цих Правил) та медичні вироби – тридцять календарних днів;</p> <p>3) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктом 1 пункту 5 розділу I цих Правил - дев'яносто календарних днів.</p> <p>Датою виписування електронного рецепта є дата накладення лікарем кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі.</p>
<p>II. Особливості виписування рецептів для деяких категорій пацієнтів</p> <p>...</p> <p>3. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби виписуються пацієнтам відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.</p> <p>...</p> <p>5. У разі, якщо пацієнт, який має гостре чи хронічне захворювання або потребує продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування, зазначеним як призначення в медичному записі (за винятком проведення ЗПТ), звертається технічними засобами електронних комунікацій до лікаря, зазначений лікар має право виписати відповідно до цих Правил електронний рецепт без проведення особистого прийому</p>	<p>II. Особливості виписування рецептів для деяких категорій пацієнтів</p> <p>...</p> <p>3. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби виписуються пацієнтам в обсягах, що не перевищують потреби, визначеної відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.</p> <p>...</p> <p>5. У випадку звернення пацієнта (його представника) за допомогою технічних засобів електронних комунікацій лікар має право прийняти рішення про виписування електронного рецепта на лікарський засіб та/або медичний виріб без проведення особистого прийому пацієнта (за винятком проведення ЗПТ) за результатами дистанційної взаємодії з ним, спираючись на отримані від пацієнта (його представника) дані про поточний стан</p>

<p>пацієнта.</p> <p>Поширення інформації суб'єктом господарювання чи медичним працівником, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, зокрема в рекламі, про виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби без необхідності проведення особистого прийому та/або обстеження пацієнта забороняється.</p>	<p>здоров'я та скарги пацієнта, відомості первинної облікової медичної документації (до якої такий лікар має доступ) та якщо таке рішення не суперечитиме галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, затвердженим МОЗ, з обов'язковим внесенням медичних записів про таку взаємодію до електронної системи охорони здоров'я.</p> <p>Поширення інформації суб'єктом господарювання чи медичним працівником, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, зокрема в рекламі, про виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби без необхідності попереднього консультування та/або обстеження пацієнта медичним працівником забороняється.</p>
<p>III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів</p> <p>...</p> <p>4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1) для паперових рецептів:</p> <p>...</p> <p>12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а також зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування»;</p> <p>Підпункт відсутній.</p> <p>...</p> <p>7. У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I цих Правил, коли</p>	<p>III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів</p> <p>...</p> <p>4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1) для паперових рецептів:</p> <p>...</p> <p>12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а також зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування»;</p> <p>13) у графі «Рецепт дійсний протягом» підкреслюється строк дії паперового рецепта – тридцять або дев'яносто календарних днів.</p> <p>...</p> <p>7. У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I цих Правил, коли</p>

замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти, останні виписуються:

1) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) відповідно до пунктів 1-4 цього розділу у разі призначення лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) і медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил;

2) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) відповідно до пунктів 1-3 та 6 цього розділу у разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів.

~~У разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, одночасно з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).~~

IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації

...

2. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються:

1) лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету;

...

5) лікарями, які здобули вищу освіту другого

замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти, останні виписуються:

1) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) відповідно до пунктів 1-4 цього розділу у разі призначення лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) і медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил;

2) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) відповідно до пунктів 1-3 та 6 цього розділу у разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів.

IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації

...

2. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються:

1) лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету, а також на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра;

...

5) лікарями, які здобули вищу освіту другого

<p>(магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «222 Медицина» або «228 Педіатрія» або напряму підготовки «Медицина» за спеціальністю «Лікувальна справа» або «Педіатрія» та обіймають посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функції трансплант-координатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді.</p> <p>Підпункт відсутній.</p>	<p>(магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «222 Медицина» або «228 Педіатрія» або напряму підготовки «Медицина» за спеціальністю «Лікувальна справа» або «Педіатрія» та обіймають посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функції трансплант-координатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді;</p> <p>б) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Наркологія» на лікарські засоби для лікування болю та надання паліативної допомоги.</p>
<p>Додаток 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 7 розділу I)</p>	<p>Додаток 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 7 розділу I)</p>
<p>Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____ Назва та кількість виписаних лікарських засобів (медичних виробів)</p>	<p>Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____ Назва та кількість виписаних лікарських засобів (медичних виробів)</p>
<p>Рецепт № _____</p> <p>лінія відрізу</p>	<p>Рецепт № _____</p> <p>лінія відрізу</p>
<p>ФОРМА рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і медичних виробів, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою</p> <p>Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові</p>	<p>ФОРМА рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і медичних виробів, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою</p> <p>Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові</p>

<p>(за наявності) ФОП</p> <p>Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП*</p> <p>Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків**</p> <p>Номер та дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики</p>	<p>(за наявності) ФОП</p> <p>Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП*</p> <p>Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків**</p> <p>Номер та дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики</p>
<p style="text-align: right;">Медична документація ф-1</p> <p>РЕЦЕПТ № _____ «__» _____ 20__ дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) р. (дата виписування рецепта)</p>	<p style="text-align: right;">Медична документація ф-1</p> <p>РЕЦЕПТ № _____ «__» _____ 20__ дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) р. (дата виписування рецепта)</p>
<p>За повну вартість</p> <p>Безоплатно джерело фінансування _____</p> <p>З доплатою джерело фінансування _____</p>	<p>За повну вартість</p> <p>Безоплатно джерело фінансування _____</p> <p>З доплатою джерело фінансування _____</p>
<p>Прізвище, ініціали та вік пацієнта</p>	<p>Прізвище, ініціали та вік пацієнта</p>
<p>Прізвище та ініціали медичного працівника</p>	<p>Прізвище та ініціали медичного працівника</p>
<p>I Rp: I I</p>	<p>I Rp: I I</p>
<p>I Rp: I</p>	<p>I Rp: I</p>

<p>I</p> <hr/> <p>I Rp:</p> <p>I</p> <p>I</p> <p>Додаткова інформація</p> <hr/> <p>Підпис медичного працівника та печатка***</p> <p>Рецепт дійсний протягом тридцяти календарних днів (друкується на зворотному боці рецептурного бланка)</p> <p style="text-align: right;">Штамп аптеки</p> <p>№ лікарської форми індивідуального виготовлення _____ Перевірів _____ Відпустив _____</p> <p>Прийняв _____ Виготовив _____</p> <hr/> <p>* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.</p> <p>*** Паперовий рецепт, що виписується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря. Паперовий рецепт, що виписується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.</p> <hr/>	<p>I</p> <hr/> <p>I Rp:</p> <p>I</p> <p>I</p> <p>Додаткова інформація</p> <hr/> <p>Підпис медичного працівника та печатка***</p> <p>Рецепт дійсний протягом тридцяти/дев'яноста календарних днів (потрібне підкреслити) (друкується на зворотному боці рецептурного бланка)</p> <p style="text-align: right;">Штамп аптеки</p> <p>№ лікарської форми індивідуального виготовлення _____ Перевірів _____ Відпустив _____</p> <p>Прийняв _____ Виготовив _____</p> <hr/> <p>* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.</p> <p>** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.</p> <p>*** Паперовий рецепт, що виписується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря. Паперовий рецепт, що виписується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.</p> <hr/>
--	---

Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)

...

5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

~~У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил, допускається відпуск аптечними закладами лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів.~~

Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.

...

5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів:

лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктом 1 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього пункту 6 розділу I Правил;

лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу четвертого пункту 6 розділу I Правил.

Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.

Перший заступник Міністра охорони здоров'я України

_____ 2023 р.



Сергій ДУБРОВ

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

I. Визначення проблеми

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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 передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів.

Удосконалення контролю за призначенням та відпуском тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для громадського здоров'я, зокрема, це стосується лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділі (далі – аптечний заклад) згідно з інструкцією для медичного застосування (далі – наркотичні лікарські засоби), сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та появи залежності від зазначених речовин.

Зважаючи на викладене Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) розроблено проєкт наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проєкт наказу).

Прийняття та реалізація проєкту наказу дозволить:

- 1) удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;
- 2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів;
- 3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3), а також їх одержання та обліку;
- 4) удосконалити підходи до раціонального використання наркотичних лікарських засобів;
- 5) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом наркотичних лікарських засобів;
- 6) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання,	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Збереження наявної ситуації.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає, що в разі призначення лікарем наркотичного лікарського засобу за загальним правилом буде виписуватися електронний рецепт, крім випадків виписування лікарем паперового рецепта: - для наркотичних лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) в умовах аптеки (далі – екстемпоральні наркотичні лікарські засоби); - для наркотичних лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів, за згодою пацієнта (його законного представника) у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, який унеможливує виписування електронних рецептів. Також пропонується встановити строк дії паперових та

	електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних лікарських засобів), які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів – 90 календарних днів. На сьогодні такі рецепти мають строк дії 30 календарних днів. Таким чином у споживачів з'явиться можливість придбавати вказані лікарські засоби протягом 90 днів, замість 30. Водночас для наркотичних лікарських засобів строк дії рецепта залишається незмінним – 10 календарних днів.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через збереження правил виписування рецептів на наркотичні лікарські засоби на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3)
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню наркотичних лікарських засобів, а також удосконаленню контролю за дотриманням правил їхнього обігу, запобігатиме зловживанню зазначеними лікарськими засобами.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я у зв'язку з необхідністю надання медичної допомоги особами, що постраждали від зловживання чи неконтрольованого вживання наркотичних лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Подолання негативних наслідків від зловживання наркотичними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу	Відсутні.

	сприятиме зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян від зловживання наркотичними лікарськими засобами, а також сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	242	2820	2555	5 617**
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, не обмежуючись лише тими, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, кількість яких у процентному відношенні на сьогодні становить приблизно 7% від загальної кількості аптечних закладів.

** за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року¹

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу передбачає, насамперед, виписування електронного рецепту для наркотичних лікарських засобів (крім екстемпоральних наркотичних	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2

¹ <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

	<p>лікарських засобів), а також відпуску таких лікарських засобів за електронними рецептами, що дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю населенню, пов'язані із зловживанням наркотичними лікарськими засобами; - сприяти контролю за виписуванням та відпуском таких лікарських засобів; - зменшити навантаження на заклади охорони здоров'я, пов'язані з рецептурними бланками; - удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування. 	<p>години * 40,46 грн/годину * 1 працівник.</p>
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	19 583 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	434 945 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту наказу, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту наказу дозволить: 1) удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань; 2) удосконалити контроль за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів; 3) зменшити навантаження на медичних працівників щодо виписування спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3), а також їх одержання та обліку; 4) удосконалити підходи до раціонального використання наркотичних лікарських засобів; 5) оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом наркотичних лікарських засобів.; 6) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: витрати на додаткове	Ця альтернатива не забезпечує

		<p>навантаження закладів охорони здоров'я лікування, спричинене нераціональним використанням наркотичних лікарських засобів та їх зловживанням; відсутність можливості забезпечення реального контролю за рецептурним відпуском наркотичних лікарських засобів за паперовими рецептами.</p> <p>Для громадян: витрати на медичну допомогу, необхідну внаслідок зловживання наркотичними лікарськими засобами. Пряма загроза життю та здоров'ю.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: відсутні.</p>	<p>розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 2.	<p>Для держави: зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для надання медичної допомоги населенню, що постраждало внаслідок неконтрольованого обігу наркотичних</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: витрати, пов'язані з необхідністю</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо</p>

	<p>лікарських засобів; отримання та зберігання спеціальних паперових бланків форми № 3 (ф-3).</p> <p>Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі збоку інших осіб; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням, необхідним внаслідок нераціонального використання наркотичних лікарських засобів; удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами: удосконалення процесів виписування та відпуску</p>	<p>ознайомитись з положеннями проекту наказу.</p>	<p>з раціонального використання наркотичних лікарських засобів та покращення контролю за їх обігом; передбачає перехідний період для підготовки (один місяць); надає доступ до необхідних лікарських засобів відповідно до встановленого курсу лікування та призначених кваліфікованими працівниками.</p>
--	--	---	---

	наркотичних лікарських засобів.		
--	---------------------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Додаткові витрати громадян, пов'язані з подоланнями негативних наслідків від зловживання наркотичними лікарськими засобами. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування та інші заходи у зв'язку з зловживанням наркотичними лікарськими засобами. Витрати на паперові спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3), недосконалість контролю за умови виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів на цих бланках.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань; удосконаленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів; зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 40,46 грн/годину * 1 працівник).

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проектом наказу пропонується:

внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063.

Змінами пропонується встановити, що в разі призначення лікарем наркотичного лікарського засобу за загальним правилом буде виписуватися електронний рецепт, крім випадків виписування лікарем паперового рецепта:

для екстемпоральних наркотичних лікарських засобів;

для наркотичних лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів, за згодою пацієнта (його законного представника) у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливило виписування електронних рецептів.

Також змінами пропонується встановити строк дії паперових та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних лікарських засобів), які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів – 90 календарних днів. На сьогодні такі рецепти мають строк дії 30 календарних днів. Таким чином запропонована зміна дозволить споживачам придбавати вказані лікарські засоби протягом 90 днів, замість 30.

Для рецептів на наркотичні лікарські засоби, лікарські засоби, які підлягають реімбурсації або відпускаються на пільгових умовах, та екстемпоральні лікарські засоби строк дії рецептів залишається незмінним: 10 календарних днів – наркотичні лікарські засоби, 30 календарних днів – решта зазначених лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для

громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акту залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акту не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акту

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності через місяць з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акту

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акту є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 5617;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 40,46 грн/годину * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптечних закладів, які будуть відпускати наркотичні лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на наркотичні лікарські засоби;

кількість виписаних лікарями електронних рецептів на наркотичних лікарські засоби;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

_____ 2023 р.



Сергій ДУБРОВ

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	80,92 грн.	80,92 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	80,92 грн.	80,92 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	242	242

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	19 583 грн.	19 583 грн.
----	---	-------------	-------------

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн/год.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва буде здійснено шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту наказу	Громадське обговорення проводиться з метою отримання зауважень та пропозицій зацікавлених сторін; отримання інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5 375 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 820 (одиниць) та мікропідприємництва 2 555 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 375		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення)	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання	80,92 грн.

	інформацією про мережі Інтернет лише в регулювання X вартість та ознайомлення перший рік) часу працівника на з ним) X 40,46 ознайомлення з грн. = інформацією та 80,92 грн. організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 2 години * 40,46 грн/годину * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (відсутні)	-	-	-
14.	Разом, гривень	80,92 грн.	X	80,92 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		5 375	
16.	Сумарно, гривень	434 945 грн.	X	434 945 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-

камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	434 945 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	434 945 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	434 945 грн.	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360

Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», 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 «Про 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»», підпункту 12 пункту 4, 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 року № 90), з метою посилення контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, та реєстрації їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

1. Внести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, такі зміни:

1) підпункт 1 пункту 5 доповнити новим абзацом такого змісту:

«для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у графі «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів від руки зазначається позначка «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», що засвідчується власноручним підписом медичного працівника, який виписав рецепт, при цьому слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються;»;



2) у пункті 5¹:

підпункт 1 після слів «на лікарські засоби» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами (далі – наркотичні (психотропні) лікарські засоби)»;

у підпункті 3 слова «(крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації)» замінити словами «(крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів)»;

підпункт 4 викласти в такій редакції:

«4) відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого цим наказом (далі – Порядок), здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил, або паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил, або паперового рецепта, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 1 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього пункту 6 розділу I Правил, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 4 пункту 5 розділу I Правил.».

2. 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 відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), що додаються.

3. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити:

1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

5. Цей наказ набирає чинності через 14 календарних днів з дня його офіційного опублікування.

Перший заступник Міністра



Сергій ДУБРОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ 2023 року № _____

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 відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)

1. У Правилах 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):

1) у розділі I:

у підпункті 3 пункту 5 після слів «лікарські засоби» доповнити словами «(у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби)»;

у пункті 6:

абзац перший викласти в такій редакції:

«6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 3 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту.»;

абзац третій після слів «на лікарські засоби» доповнити словами «(у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби)»;

абзац четвертий після слів «на лікарські засоби» доповнити словами «(крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів)»;

абзац третій пункту 7 виключити;

у пункті 10:

в абзаці другому друге речення виключити;

після абзацу другого доповнити новими абзацами такого змісту:

«З метою виїзду з території України за запитом пацієнта (його представника) після виписування електронного рецепта на наркотичний (психотропний) лікарський засіб йому надається інформаційна довідка, що

засвідчується в обов'язковому порядку підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт.

Інформаційна довідка, видана відповідно до абзаців другого та/або третього цього пункту, не вважається електронним рецептом та має лише інформаційний характер.»;

у пункті 11 слова «відпуску лікарських засобів за рецептом» замінити словами «відпуску рецептурних лікарських засобів»;

у пункті 15:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів та лікарських засобів, визначених підпунктом 1 пункту 5 розділу I цих Правил) та медичні вироби – тридцять календарних днів.»;

після підпункту 2 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«3) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначені підпунктом 1 пункту 5 розділу I цих Правил – дев'яносто календарних днів.»;

2) у розділі II:

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби виписуються пацієнтам в обсягах, що не перевищують потреби, визначеної відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.»;

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. У випадку звернення пацієнта (його представника) за допомогою технічних засобів електронних комунікацій лікар має право прийняти рішення про виписування електронного рецепта на лікарський засіб та/або медичний виріб без проведення особистого прийому пацієнта (за винятком проведення ЗПТ) за результатами дистанційної взаємодії з ним, спираючись на отримані від пацієнта (його представника) дані про поточний стан здоров'я та скарги пацієнта, відомості первинної облікової медичної документації (до якої такий лікар має доступ) та якщо таке рішення не суперечитиме галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, затвердженим МОЗ, з обов'язковим внесенням медичних записів про таку взаємодію до електронної системи охорони здоров'я.

Поширення інформації суб'єктом господарювання чи медичним працівником, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, зокрема в рекламі, про виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби без необхідності попереднього консультування та/або обстеження пацієнта медичним працівником забороняється.»;

3) у розділі III:

пункт 4 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«13) у графі «Рецепт дійсний протягом» підкреслюється строк дії паперового рецепта – тридцять або дев'яносто календарних днів.»;

у підпункті 2 пункту 7 друге речення виключити;

4) у пункті 2 розділу IV:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету, а також на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра;»;

доповнити пункт новим підпунктом такого змісту:

«6) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Наркологія» на лікарські засоби для лікування болю та надання паліативної допомоги.».

5) у додатку 1 до Правил:

слова «Рецепт дійсний протягом тридцяти календарних днів» замінити словами «Рецепт дійсний протягом тридцяти/дев'яноста календарних днів» та доповнити з нового абзацу словами «(потрібне підкреслити)».

2. Пункт 5 Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), викласти в такій редакції:

«5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів:

лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктом 1 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього пункту 6 розділу I Правил;

лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу четвертого пункту 6 розділу I Правил.

Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.».

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечний заклад) за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування (далі – наркотичні лікарські засоби), а також удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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 «Про 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», передбачено необхідність забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, що, насамперед, є нагальним для тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має особливо небезпечні наслідки для життя та здоров'я громадян, зокрема, це стосується наркотичних лікарських засобів.

Прийняття проєкту наказу дозволить виписувати електронні рецепти на наркотичні лікарські засоби (крім наркотичних лікарських засобів, які виробляються (виготовляються) в умовах аптеки), а також реєструвати їх відпуск в електронній системі охорони здоров'я (далі – система). Умовою для відпуску аптечними закладами наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом є пред'явлення пацієнтом, одержаної у встановленому порядку інформації з кодом підтвердження та номером електронного рецепту. Зазначене сприятиме удосконаленню контролю за дотриманням правил обігу, виписування та рецептурного відпуску наркотичних лікарських засобів, а також удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується:

внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

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 відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494).

Змінами пропонується встановити, що в разі призначення лікарем наркотичного лікарського засобу за загальним правилом буде виписуватися електронний рецепт, крім випадків виписування лікарем паперового рецепта:

для екстемпоральних наркотичних лікарських засобів;

для наркотичних лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів, за згодою пацієнта (його законного представника) у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможлиблює виписування електронних рецептів.

Також змінами пропонується удосконалити дистанційне виписування електронних рецептів та встановити строк дії паперових та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних лікарських засобів), які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів – 90 календарних днів. На сьогодні такі рецепти мають строк дії 30 календарних днів. Таким чином запропонована зміна дозволить споживачам придбавати вказані лікарські засоби протягом 90 днів, замість 30.

Для рецептів на наркотичні лікарські засоби, лікарські засоби, які підлягають реімбурсації або відпускаються на пільгових умовах, та екстемпоральні лікарські засоби строк дії рецептів залишається незмінним: 10 календарних днів – наркотичні лікарські засоби, 30 календарних днів – решта зазначених лікарських засобів.

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», «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»;

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.

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 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.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Національною поліцією України, Адміністрацією Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту 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 проєкту наказу дозволить удосконалити контроль за обігом наркотичних лікарських засобів, а також удосконалити доступ до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань, шляхом виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом.

Реалізація проєкту наказу також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки запобігатиме зловживанню наркотичними лікарськими засобами, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання наркотичних лікарських засобів Удосконалення доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за обігом наркотичних лікарських засобів.

Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України

_____ 2023 р.



Сергій ДУБРОВ

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 наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 19 липня 2005 року № 360»

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 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проект наказу) за предметом правового регулювання належить, насамперед, до сфер громадське здоров'я, здоров'я та безпека, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема:

щодо випускання та відпуску лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску за на підставі рецепта відповідно до інструкції для медичного застосування (далі – наркотичні лікарські засоби) 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), Рекомендаціями Ради № 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (Офіційний журнал L 165, 3.7.2003, ст. 31–33), Директивою 2011/24/EU 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) 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), Повідомленням Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів. Порядок денний ЄС та План дій щодо наркотиків на 2021-2025 рр., Планом дій ЄС щодо наркотиків на 2021-2025 рр. 2021/C 272/02 (Офіційний журнал C 272, 8.7.2021, ст.2–28); Резолюцією Європейського парламенту від 24 листопада 2021 року щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/C 224/05) (Офіційний журнал C 224, 08.06.2022, ст. 47-68);

щодо даних про здоров'я, зокрема медичних записів в електронній формі (електронний рецепт) – 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).

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 проєкту наказу викладені у статтях 15 і 21 Розділу III, у статті 426 глави 22 Розділу V 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).

Згідно зі статтею 15 Розділу III «Юстиція, свобода та безпека» Угоди про асоціацію сторони домовились співробітничати з метою забезпечення належного рівня захисту персональних даних відповідно до найвищих європейських та міжнародних стандартів, зокрема відповідних документів Ради Європи. Співробітництво у сфері захисту персональних даних може включати, *inter alia*, обмін інформацією та експертами.

Статтею 21 Розділу III «Юстиція, свобода та безпека» Угоди про асоціацію встановлено наступне. Сторони співробітничать у питаннях, що стосуються боротьби з незаконним обігом наркотиків, ґрунтуючись на спільно погоджених принципах, що відповідають міжнародним конвенціям у цій сфері, при цьому беручи до уваги Політичну декларацію та Декларацію про керівні принципи скорочення попиту на наркотики, прийняті на двадцятій спеціальній сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй з боротьби з наркотиками у червні 1998 року.

Таке співробітництво спрямоване на боротьбу з незаконним обігом наркотиків, зменшення обсягів постачання, торгівлі та попиту на наркотики, боротьбу з наслідками для здоров'я та соціальними наслідками наркозалежності, а також на більш ефективне запобігання відводу хімічних прекурсорів, що використовуються для нелегального виробництва наркотиків та психотропних речовин.

Сторони використовують необхідні методи співробітництва для досягнення зазначених цілей, забезпечуючи збалансований та інтегрований підхід до зазначених питань.

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.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (<i>acquis</i> ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (<i>acquis</i> ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	Усі положення проекту наказу	<p>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).</p> <p>Ст. 70-72 передбачають класифікацію лікарських засобів компетентними органами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря, - лікарський засіб, що відпускається без рецепта лікаря. <p>Компетентні органи можуть встановлювати підкатегорії лікарських засобів, які відпускаються лише за рецептом лікаря.</p> <p>Якщо держави-члени передбачають підкатегорію лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним медичним рецептом, вони повинні враховувати такі фактори: у разі</p>	Відповідає	Статті 21, 426 та 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		неправильного використання лікарський засіб може становити значний ризик зловживання лікарськими засобами, призвести до звикання або бути використаним для незаконних цілей та ін.			
2	Усі положення проекту наказу	<p>Рекомендації Ради № 2003/488/ЄС від 18 червня 2003 року про запобігання та зменшення шкоди здоров'ю, пов'язаної із наркотичною залежністю (Офіційний журнал L 165, 3.7.2003, р. 31–33).</p> <p>(8) Оскільки, згідно з дослідженнями, захворюваність і смертність, пов'язані з наркотичною залежністю, вражають значну кількість європейських громадян, шкода здоров'ю, пов'язана з наркотичною залежністю, становить серйозну проблему для громадського здоров'я.</p> <p>(9)... Профілактика та зменшення ризиків, пов'язаних із залежністю від наркотиків, не можуть бути обмежені географічним регіоном чи державою-членом, тому дії потребують координації на рівні Співтовариства.</p> <p>(11) Найважливішим заходом для зменшення ризику, пов'язаного зі зловживанням наркотиками, є запобігання самому зловживанню. Зважаючи на це, пропонується низка рекомендацій, зокрема:</p> <p>забезпечувати, відповідно до індивідуальних потреб особи, яка зловживає наркотиками, немедикаментозне лікування, а також відповідне замісне лікування, що супроводжується адекватним психосоціальним доглядом та реабілітацією, беручи до уваги той факт, що широкий спектр різних варіантів лікування повинен бути забезпечений для наркоманів;</p> <p>встановлювати заходи щодо запобігання витоку замісних речовин, одночасно забезпечуючи відповідний доступ до лікування; та ін.</p>	Відповідає	Статті 21, 426 та 427 Угоди про асоціацію	Враховує
3.	Усі положення проекту наказу	Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я». Ст. 14 Електронне здоров'я (eHealth)	Відповідає	Статті 15, 21, 426 та 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>1. Союз підтримує та сприяє співпраці та обміну інформацією між державами-членами, які працюють у добровільній мережі, що об'єднує національні органи, відповідальні за eHealth, визначені державами-членами.</p> <p>2. Метою мережі eHealth є:</p> <p>(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;</p> <p>(в) скласти вказівки щодо:</p> <p>(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;</p> <p>(іі) ефективні методи забезпечення використання медичної інформації для охорони здоров'я та досліджень;</p> <p>(с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.</p>			
4	Усі положення проекту наказу	<p>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): пункт 35 преамбули Регламенту визначає, що 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 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</p>	Відповідає	Стаття 15 Угоди про асоціацію	Враховує

	<p>Європейського Парламенту та Ради, цій фізичній особі;</p> <p>Ст.9 Регламенту встановлює:</p> <p>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.</p> <p>2. Частина 1 статті 9 не застосовується, зокрема якщо:</p> <p>.....</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>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</p>			
--	---	--	--	--

		Союзу чи держави-члена, або іншою особою, яка також підлягає під зобов'язання зберігати таємницю відповідно до законодавства/правил Союзу або держави-члена.			
5	Усі положення проекту наказу	<p>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).</p> <p>Цей Регламент встановлює програму EU4Health («Програма») на період дії багаторічної фінансової рамки з 2021 по 2027 рік. Передбачено:</p> <p>ст. 3 (d) зміцнення систем охорони здоров'я шляхом підвищення їх стійкості та ефективності використання ресурсів, зокрема через: просування цифрової трансформації;</p> <p>ст. 4 щодо конкретних цілей передбачає, з-поміж інших, відповідно до «підходу єдиного здоров'я (One Health approach)»</p> <p>(а) у взаємодії з іншими відповідними діями Союзу, допоміжні дії для запобігання захворюванням, зміцнення здоров'я та вирішення детермінант здоров'я, у тому числі шляхом зменшення шкоди здоров'ю внаслідок вживання незаконних наркотиків і залежності, допоміжні дії для усунення нерівності у здоров'ї, для покращення здоров'я грамотності, для покращення прав пацієнтів, безпеки пацієнтів, якості догляду та транскордонного медичного обслуговування, а також допоміжних дій для покращення епідагляду, діагностики та лікування інфекційних та неінфекційних захворювань, зокрема раку та раку у дітей, а також підтримка дій щодо покращення психічного здоров'я, приділяючи особливу увагу новим моделям догляду та викликам довгострокового догляду, щоб посилити стійкість систем охорони здоров'я в Союзі;</p> <p>(f)....сприяння використанню цифрових інструментів і послуг, а також цифрової трансформації систем</p>	Відповідає	Статті 15, 21, 426 та 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		охорони здоров'я, у тому числі шляхом підтримки створення європейської системи даних про простір здоров'я.			
6	Усі положення проекту наказу	<p>Повідомлення Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського економічного та соціального комітету та Комітету регіонів. Порядок денний ЄС та План дій щодо наркотиків на 2021-2025 рр.</p> <p>Зловживання призначеними контрольованими ліками може вплинути на людей з усіх верств суспільства, з різного походження та спільнот.... важливо, щоб підходи в цій сфері гарантували доступність ліків та інших контрольованих речовин для відповідних терапевтичних і наукових цілей. Підпунктом 7 щодо підвищення ефективності втручань зі зменшення ризику та шкоди для захисту здоров'я споживачів наркотиків та населення виділені такі пріоритетні напрями для вирішення:</p> <p>7.1. Інфекційні захворювання, пов'язані з наркотиками.</p> <p>7.2. Зловживання лікарськими засобами та доступ до контрольованих речовин виключно в медичних і наукових цілях та їх можливе перенаправлення.</p> <p>7.3. Міжнародне співробітництво з метою охорони здоров'я споживачів наркотиків.</p> <p>7.4. Водіння під впливом наркотиків.</p> <p>7.5. Альтернативи примусовим санкціям.</p> <p>7.6. Передозування та смерті, пов'язані з наркотиками.</p>	Відповідає	Статті 21, 426 та 427 Угоди про асоціацію	Враховує
7	Усі положення проекту наказу	<p>План дій ЄС щодо наркотиків на 2021-2025 рр. 2021/C 272/02 (Офіційний журнал С 272, 8.7.2021, ст. 2–28):</p> <p>До 2025 року пріоритети та дії у сфері незаконних наркотиків, координовані через Стратегію та реалізовані через План дій, повинні мати загальний вплив на ключові аспекти ситуації з наркотиками в ЄС. Послідовне, ефективне та результативне впровадження заходів має забезпечити високий рівень захисту здоров'я людей, соціальної стабільності та безпеки, а також сприяти підвищенню обізнаності. Необхідно звести до мінімуму будь-</p>	Відповідає	Статті 21, 426 та 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>які потенційні ненавмисні негативні наслідки, пов'язані з реалізацією заходів, а також заохочувати права людини та сталий розвиток.</p> <p>Варто виділити: стратегічний пріоритет 3: боротися з використанням матеріально-технічних та цифрових каналів для розповсюдження заборонених наркотиків середнього та малого обсягу та збільшення обсягів вилучень заборонених речовин, які контрабандою перевозяться через ці канали, у тісній співпраці з приватним сектором, що належить до Сфери «сприяння інноваціям, щоб політика та дії перейшли з реактивного режиму на проактивний.» (10.2.);</p> <p>стратегічний пріоритет 4: ліквідація незаконного виробництва наркотиків і боротьба з незаконним вирощуванням; запобігання витоку та обігу прекурсорів наркотиків для незаконного виробництва наркотиків; та усунення шкоди навколишньому середовищу.</p>			
8.	Усі положення проєкту наказу	Резолюція Європейського парламенту від 24 листопада 2021 щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/С 224/05) передбачає серед пріоритетних напрямків підтримку прозорості, конкурентоспроможної 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 21, 426 та 427 Угоди про асоціацію	Враховує

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту наказу дозволить удосконалити здійснення контролю за дотриманням законодавства щодо обігу наркотичних лікарських засобів шляхом виписування та відпуску наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом з внесенням відповідних записів до електронної системи охорони здоров'я. Проєкт наказу запобігатиме зловживанню наркотичними лікарськими засобами, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян, водночас сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів тим пацієнтам, які потребують складного лікування відповідно до медичних показань.

6. Узагальнений висновок

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

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

_____ 2023 р.



Сергій ДУБРОВ

Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360"

24 травня 2023  13

Проект наказу МОЗ

Зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

АРВ

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

Довідка (acquis EC)

Порівняльна таблиця

Пояснювальна записка

Повідомлення про оприлюднення

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»