



## 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

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності».

Додаток: на 37 арк.

**Перший заступник Міністра**

**Сергій ДУБРОВ**

Галина СІБГАТУЛІНА  
2000685  
0505461058



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-02/20655/2-23 від 27.07.2023  
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович  
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/20655/2-23 від 27.07.2023





## 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

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності».

Додаток: на 37 арк.

**Перший заступник Міністра**

**Сергій ДУБРОВ**

Галина СІБГАТУЛІНА  
2000685  
0505461058



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності»**

### **1. Мета**

Проєкт Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» (далі – проєкт Закону) розроблено з метою запровадження чіткого законодавчого визначення дій які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Основним його завданням є удосконалення етичних засад, які необхідно дотримуватись медичним, фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації під час призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, а також визначення більш чіткого переліку заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акту**

Проєкт Закону розроблено відповідно до пункту 2.7.1.7.1 Заходів з виконання з виконання Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затверджених Додатком 2 Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220, яким передбачається:

Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проєкту закону щодо внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я, яким визначено:

1) перелік заборонених форм взаємодії медичних працівників, закладів охорони здоров'я з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, їх представників (зокрема: заборона отримання медичними працівниками та закладами охорони здоров'я з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, сувенірної та брендованої продукції фармацевтичних компаній; заборона запровадження програм лояльності для лікарів з боку фармацевтичних компаній);

2) етичні засади, яких необхідно дотримуватися медичним працівникам під час призначення пацієнтам лікарських засобів, медичних виробів;

3) що за порушення обмежень щодо форм взаємодії медичних працівників з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, медичні

працівники несуть дисциплінарну та адміністративну відповідальність (за статтею 44<sup>2</sup> Кодексу України про адміністративні правопорушення),

та основною метою якого є встановлення чітких етичних правил взаємодії між фармацевтичними компаніями та медичними працівниками, дотримання яких унеможливує зловживання під час призначення пацієнтам лікарських засобів; встановлено юридичну відповідальність за порушення зазначених правил.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен громадянин України має право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, вдосконалення медичної допомоги і запровадження здорового способу життя.

Це право забезпечується, зокрема кваліфікованою медичною допомогою, що надається закладами охорони здоров'я, проведенням широких профілактичних заходів, розгортанням наукових досліджень, спрямованих на запобігання та зниження захворюваності, забезпечення довголітнього активного життя громадян.

Держава гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я, в тому числі шляхом встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Разом з тим загальновідомим є факт, що фармацевтичний ринок на сьогодні є одним з найбільш високоліквідних та перспективних сегментів вітчизняної та світової економіки. В швидкоплинності змін законодавства, враховуючи активність реалізації державного регулювання фармацевтичного ринку органами державної влади, досить часто постає питання щодо визначеності взаємодії суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації із закладами охорони здоров'я.

При цьому держава в особі органів державної влади, передусім, покликана забезпечити прийнятне середовище як для суб'єктів господарювання фармацевтичної галузі, так і для її громадян як споживачів.

Так, враховуючи інтереси громадян, державна політика у цій сфері має базуватись, зокрема на принципі забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів.

На сьогодні триває процес налагодження співпраці представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками (далі – відповідні працівники) для просування своєї продукції серед пацієнтів. При цьому продовжує існувати ризик надання рекомендацій пацієнту, за винагороду відповідному працівнику, лікарського засобу, медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації конкретного виробника, який може бути набагато дорожчим, але не більш ефективним за аналог.

Така зацікавленість призводить до невідповідності лікувального ефекту чи надмірного витрачання власних коштів пацієнтом.

Разом з тим, виходячи з аналізу міжнародної практики, яка склалась в частині застосування обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, заборону, зокрема щодо отримання такими працівниками від виробників (дистриб'юторів, реалізаторів) лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру, встановлено, зокрема у таких країнах як: Франція (Кодекс громадського здоров'я Франції (Code de la santé publique) (статті L1453-3, L5311-1)); Німеччина (параграф 7 Закону про рекламу в галузі медицини (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)); Республіка Польща (стаття 58 Закону від 6 вересня 2001 р. «Право фармацевтичне» (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne)); Республіка Сербська (статті 12, 13 Кодексу медичної етики (Kodex ärztlicher ethik)).

При цьому відповідно до частин 1 та 3 статті 94 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 р. у разі рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати лікарські засоби, забороняється надавати, пропонувати або обіцяти подарунки, винагороду в грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли вони є недорогими та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності. Особи, кваліфіковані призначати або відпускати лікарські засоби, не повинні вимагати або приймати будь-які заохочення.

Крім того, Кодексом медичної етики Американської медичної асоціації (AMA Code of Medical Ethics) встановлено, зокрема, наступне: щоб зберегти довіру, яка є фундаментальною у відносинах між пацієнтом і лікарем, а також довіру суспільства до професії, лікарі повинні: відмовлятися від грошових подарунків у будь-якій сумі від осіб, які безпосередньо зацікавлені в рекомендаціях лікаря щодо лікування; відмовлятися від будь-яких подарунків, якщо очікується або мається на увазі взаємність; приймати подарунки в негрошовій формі для практики лікаря лише якщо вони безпосередньо принесуть користь пацієнтам, включаючи навчання пацієнтів або мають мінімальну вартість. Згідно з Принципами медичної етики Американської медичної асоціації (AMA Principles of Medical Ethics) лікар повинен дотримуватися стандартів професіоналізму, бути чесним у всіх професійних взаємодіях і прагнути повідомляти відповідні органи про лікарів, які мають недоліки в характері або професійній компетентності, або займаються шахрайством або обманом.

Враховуючи вищезазначене, міжнародну практику, яка склалась з порушеного питання, та з метою забезпечення державного контролю за дотриманням законодавства України про охорону здоров'я під час здійснення суб'єктами медичних та фармацевтичних відносин, відповідно, медичної та фармацевтичної практики, а також гарантування природного невід'ємного і непорушного права на охорону здоров'я, і забезпечення дотримання

конституційних прав громадян на безпечне, якісне та ефективне лікування, виникає необхідність врегулювання такої діяльності на законодавчому рівні, зокрема шляхом внесення відповідних змін до статей 78, 78<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності.

### **3 Основні положення проєкту акта**

Проєктом Закону пропонується :

доповнити статтю 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» нормативними приписами, які розширюють перелік обов'язків медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації в частині зобов'язання їх:

дотримуватись принципу чесності та неупередженості у всіх своїх професійних взаємодіях, в тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками;

не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані з цим можливості в особистих інтересах і не отримувати від них особисту вигоду;

об'єктивно призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби (вироби медичного призначення), допоміжні засоби реабілітації без впливу особистих інтересів;

усвідомлювати відповідальність перед особою під час надання їй медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги;

викласти статтю 78<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» у новій редакції, встановивши чіткий перелік заборонених форм взаємодії (обмежень) медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками, зокрема з метою недопущення призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації кваліфікованими спеціалістами під впливом прямих чи непрямих фінансових стимулів.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільно-економічних відносин діють Закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Кодекс України про адміністративні правопорушення, «Про запобігання корупції», постанова Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220 «Про затвердження Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки».

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту Закону не потребує фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект Закону потребує проведення громадського обговорення.

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови. Проект Закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект Закону потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Спільним представницький орган сторони роботодавців на національному рівні, Спільним представницький орган репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні.

Проект Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті Закону 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 підстав для дискримінації.

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

Проект Закону потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект Закону потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту Закону не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності

територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів; рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття Закону забезпечить:

удосконалення механізму здійснення державного контролю за дотриманням законодавства України про охорону здоров'я під час здійснення суб'єктами медичних та фармацевтичних відносин, відповідно, медичної та фармацевтичної практики, а також гарантування природного невід'ємного і непорушного права на охорону здоров'я, та забезпечення дотримання конституційних прав громадян на безпечне, якісне та ефективне лікування;

підвищення ефективності реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я в частині забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, медичними виробами (виробами медичного призначення), допоміжними засобами реабілітації;

врегулювання взаємодії представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками та створення умов для розвитку конкуренції і збільшення рівня довіри громадян до лікарів та аптек, шляхом підвищення якості надаваних ними послуг.

#### Вплив на інтереси заінтересованих сторін


Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	гарантування природного невід'ємного непорушного права на охорону здоров'я, та забезпечення дотримання конституційних прав громадян на безпечне, якісне та ефективне лікування.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	врегулювання взаємодії представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками та створення умов для розвитку конкуренції і збільшення



		рівня довіри громадян до лікарів та аптек, шляхом підвищення якості надаваних ними послуг.
Держава	Позитивний	удосконалення механізму здійснення державного контролю за дотриманням законодавства України про охорону здоров'я під час здійснення суб'єктами медичних та фармацевтичних відносин, відповідно, медичної та фармацевтичної практики.

Міністр охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

До проекту Закону України про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
<p style="text-align: center;"><b>Основи законодавства України про охорону здоров'я</b> <b>(Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами)</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>Розділ X</b></p> <p style="text-align: center;"><b>МЕДИЧНА І ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ,</b> <b>РЕАБІЛІТАЦІЙНА ДОПОМОГА</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Розділ X</b></p> <p style="text-align: center;"><b>МЕДИЧНА І ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ,</b> <b>РЕАБІЛІТАЦІЙНА ДОПОМОГА</b></p>
<p>Стаття 78 Професійні обов'язки медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації</p> <p>Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації зобов'язані:</p> <p>а) сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну, лікарську і реабілітаційну допомогу;</p> <p>б) безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;</p> <p>в) поширювати наукові та медичні знання, знання щодо функціонування та обмежень життєдіяльності серед</p>	<p>Стаття 78 Професійні обов'язки медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації</p> <p>Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації зобов'язані:</p> <p>а) сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну, лікарську і реабілітаційну допомогу;</p> <p>б) безоплатно надавати відповідну невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях;</p> <p>в) поширювати наукові та медичні знання, знання щодо функціонування та обмежень життєдіяльності серед</p>

<p>населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя;</p> <p>г) дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;</p> <p>г) постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності;</p> <p>д) надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я, фахівцям з реабілітації;</p> <p>е) здійснювати діяльність відповідно до принципів доказової медицини/доказової реабілітації.</p> <p><b>пункт відсутній</b></p>	<p>населення, пропагувати, у тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя;</p> <p>г) дотримуватися вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;</p> <p>г) постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності;</p> <p>д) надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я, фахівцям з реабілітації;</p> <p>е) здійснювати діяльність відповідно до принципів доказової медицини/доказової реабілітації;</p> <p>є) бути чесними та неупередженими у всіх професійних взаємодіях, в тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками;</p> <p>ж) не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані з ним можливості в особистих інтересах, інтересах близьких їм осіб і не отримувати від них особисту вигоду або вигоду для близьких їм осіб;</p>
<p><b>пункт відсутній</b></p>	

<p><b>пункт відсутній</b></p> <p><b>пункт відсутній</b></p> <p>Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації виконують також інші обов'язки, передбачені законодавством.</p> <p><b>Стаття 78<sup>1</sup>. Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності</b></p> <p>Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:</p> <p>1) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, їх представників неправомірну вигоду;</p>	<p>з) <b>призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації без впливу особистих інтересів;</b></p> <p>і) <b>усвідомлювати відповідальність перед пацієнтом під час надання йому медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги.</b></p> <p>Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації виконують також інші обов'язки, передбачені законодавством.</p> <p><b>Стаття 78<sup>1</sup>. Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності</b></p> <p>Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:</p> <p>1) <b>безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, для себе чи близьких їм осіб неправомірну вигоду за призначення або відпуск конкретних лікарських</b></p>
--	--

<p>2) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (<del>виробів—медичного призначення</del>), допоміжних засобів реабілітації, їх представників зразки лікарських засобів, медичних виробів (<del>виробів—медичного призначення</del>), допоміжних засобів реабілітації для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договору клінічних досліджень лікарських засобів або клінічних випробувань медичних виробів (<del>виробів—медичного призначення</del>), допоміжних засобів реабілітації);</p> <p><b>ПУНКТ ВІДСУТНІЙ</b></p>	<p><b>засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;</b></p> <p>2) <b>безпосередньо або через інших осіб</b> одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників зразки лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договору клінічних випробувань лікарських засобів або клінічних досліджень медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації).</p> <p>Виняткові випадки надання безкоштовних зразків лікарських засобів встановлені частинною сьомою статті 87 Закону України «Про лікарські засоби» (Офіційний вісник України 2022 р., № 68, ст. 157);</p> <p><b>3) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб</b></p>
---	--

<p>3) рекламувати лікарські засоби, медичні вироби (вироби медичного призначення), допоміжні засоби реабілітації, у тому числі виписувати лікарські засоби на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельні марки);</p>	<p>сувенірна та брендovanу продукцію від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;</p> <p>4) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб подарунки, бонуси, премії, повернення готівкових коштів, право на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, якщо умовою одержання або участі є призначення або відпуск окремих лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації ;</p> <p>5) рекламувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації, у тому числі виписувати їх на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (торговельні марки);</p>
<p><b>пункт відсутній</b></p>	<p>6) виписувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації на бланках, які здатні</p>

<p>4) на вимогу споживача під час реалізації (випуску) лікарського засобу не надавати інформацію або надавати недостовірну інформацію про наявність у цьому аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою випуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною.</p> <p>Положення цього пункту поширюються виключно на фармацевтичних працівників.</p>	<p>сприяти подальшому контролю частоти їх призначень конкретним лікарем.</p> <p>7) на вимогу споживача під час реалізації (випуску) лікарського засобу не надавати інформацію або надавати недостовірну інформацію про наявність у цьому аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою випуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною.</p> <p>Положення цього пункту поширюються виключно на фармацевтичних працівників.</p>
--	---

Міністр охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ 2023 р.



Віктор ЛЯПКО

Головна | Документи | Громадське обговорення | Повідомлення про оприлюднення проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації...»

## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ
- КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ**
- ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ
- ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА
- ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ
- НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД
- ДОКУМЕНТИ
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРВ)

Повідомлення про оприлюднення проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації...»

18 липня 2023 👁 302

- Проект Закону
- Пояснювальна записка
- Порівняльна таблиця
- Аналіз регуляторного впливу
- Додаток 1 до АРВ
- Додаток 2 до АРВ

ПОДІЛИТИСЬ  
f t G+ in

### ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту Закону України  
«Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності»

Проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України

Онлайн підтримка  
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?





# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

## до проєкту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності»

### I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен громадянин України має право на охорону здоров'я. Держава гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я, в тому числі шляхом встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у сфері охорони здоров'я.

Разом з тим загальновідомим є факт, що фармацевтичний ринок на сьогодні є одним з найбільш високоліквідних та перспективних сегментів вітчизняної та світової економіки. В швидкоплинності змін законодавства, враховуючи активність реалізації державного регулювання фармацевтичного ринку органами державної влади, досить часто постає питання щодо визначеності взаємодії суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації із закладами охорони здоров'я.

Держава в особі органів державної влади, передусім, покликана забезпечити прийнятне середовище як для суб'єктів господарювання фармацевтичної галузі, так і для її громадян як споживачів.

Проте, враховуючи триваючий процес налагодження співпраці представників виробників, дистриб'юторів та реалізаторів лікарських засобів з медичними та фармацевтичними працівниками з метою просування своєї продукції серед пацієнтів, виникає ризик надання рекомендацій пацієнту за винагороду відповідному працівнику, шляхом призначення йому лікарського засобу, медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації конкретного виробника, який, як правило, є набагато дорожчим, але не більш ефективним за аналог.

Така зацікавленість призводить до невідповідності лікувального ефекту чи надмірного витрачання власних коштів пацієнтом, що є проблемою, яка потребує негайного вирішення. Для порівняння: аналіз міжнародної практики, в частині врегулювання питання щодо встановлення відповідних обмежень (заборон) для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, з метою запобігання отриманню такими працівниками від виробників (дистриб'юторів, реалізаторів) лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації будь-якої фінансової винагороди чи інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру, свідчить про те, що така проблема вирішена на законодавчому рівні, зокрема у таких країнах як: Франція (Кодекс громадського здоров'я Франції (Code de la santé publique) (статті L1453-3, L5311-1)); Німеччина (параграф 7 Закону про рекламу в галузі медицини (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des

Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz – HWG)); Республіка Польща (стаття 58 Закону від 6 вересня 2001 р. «Право фармацевтичне» (Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne)); Республіка Сербська (статті 12, 13 Кодексу медичної етики (Kodex ärztlicher ethik)).

При цьому відповідно до частин 1 та 3 статті 94 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 р. у разі рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати лікарські засоби, забороняється надавати, пропонувати або обіцяти подарунки, винагороду в грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли вони є недорогими та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності. Особи, кваліфіковані призначати або відпускати лікарські засоби, не повинні вимагати або приймати будь-які заохочення.

Крім того, Кодексом медичної етики Американської медичної асоціації (AMA Code of Medical Ethics) встановлено, зокрема, наступне: щоб зберегти довіру, яка є фундаментальною у відносинах між пацієнтом і лікарем, а також довіру суспільства до професії, лікарі повинні: відмовлятися від грошових подарунків у будь-якій сумі від осіб, які безпосередньо зацікавлені в рекомендаціях лікаря щодо лікування; відмовлятися від будь-яких подарунків, якщо очікується або мається на увазі взаємність; приймати подарунки в негрошовій формі для практики лікаря лише якщо вони безпосередньо принесуть користь пацієнтам, включаючи навчання пацієнтів або мають мінімальну вартість. Згідно з Принципами медичної етики Американської медичної асоціації (AMA Principles of Medical Ethics) лікар повинен дотримуватися стандартів професіоналізму, бути чесним у всіх професійних взаємодіях і прагнути повідомляти відповідні органи про лікарів, які мають недоліки в характері або професійній компетентності, або займаються шахрайством або обманом.

Шляхом вирішення зазначеної проблеми є внесення відповідних змін до статей 78 (Професійні обов'язки медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації), 78<sup>1</sup> (Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності) Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності.

Проект Закону розроблено відповідно до пункту 2.7.1.7.1 Заходів з виконання з виконання Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затверджених Додатком 2 Державної антикорупційної програми на 2023-2025 роки, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 4 березня 2023 року № 220, яким передбачається:

Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проекту закону щодо внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я, яким визначено:

1) перелік заборонених форм взаємодії медичних працівників, закладів охорони здоров'я з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво

та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, їх представників (зокрема: заборона отримання медичними працівниками та закладами охорони здоров'я з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, сувенірної та брендваної продукції фармацевтичних компаній; заборона запровадження програм лояльності для лікарів з боку фармацевтичних компаній);

2) етичні засади, яких необхідно дотримуватися медичним працівникам під час призначення пацієнтам лікарських засобів, медичних виробів;

3) що за порушення обмежень щодо форм взаємодії медичних працівників з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, медичні працівники несуть дисциплінарну та адміністративну відповідальність (за статтею 44<sup>2</sup> Кодексу України про адміністративні правопорушення),

та основною метою якого є встановлення чітких етичних правила взаємодії між фармацевтичними компаніями та медичними працівниками, дотримання яких унеможливує зловживання під час призначення пацієнтам лікарських засобів; встановлено юридичну відповідальність за порушення зазначених правил.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначеної проблеми не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

захист громадян України від неналежних дій медичних та фармацевтичних працівників, що можуть зумовити загрозу життю і погіршити стан здоров'я громадян та порушити їх майнові (економічні) права;

чітке законодавче визначення дій які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних, фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації;

удосконалення етичних засад, які необхідно дотримуватись медичним, фармацевтичним працівникам та фахівцям з реабілітації під час призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації;

визначення чіткого переліку заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками.

### 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 законопроекту	Така альтернатива передбачає внесення змін до статей 78 (Професійні обов'язки медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації), 78 <sup>1</sup> (Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності) Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», що дозволить: 1) забезпечити захист громадян України від неналежних дій медичних чи фармацевтичних працівників; 2) підвищити відповідальність медичних та фармацевтичних працівників шляхом застосування відповідних обмежень; 3) досягти ефективної конкуренції виробників. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні.

Альтернатива 2.	<p>Прийняття законопроекту дозволить:</p> <p>1) забезпечити захист прав громадян України від неналежних дій медичних чи фармацевтичних працівників, що можуть зумовити загрозу життю і погіршити стан здоров'я громадян та порушити їх майнові (економічні) права;</p> <p>2) встановити механізм впливу на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних, фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації;</p> <p>3) встановити перелік заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками.</p>	Відсутні.
-----------------	--	-----------

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення законодавства без змін.	Витрати пацієнтів на більш дорогі лікарські засоби, медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації.
Альтернатива 2.	Прийняття законопроекту дозволить: захистити права пацієнтів; стимулювати пацієнтів до	Відсутні.

лікування з використанням більш ефективних та фінансово доступних лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.
--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання  
 Кількість надавачів медичної допомоги, з якими НСЗУ укладено договори\*  
 Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами\*\*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	375	4373	3964	8711
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

\* за даними НСЗУ станом на 30 вересня 2020 року<sup>1</sup>

\*\* за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року<sup>2</sup>

<sup>1</sup> <https://contracting.nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-lyki>

<sup>2</sup> <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>

<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>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття законопроекту передбачає, насамперед, запобігти ризику надання рекомендацій пацієнту медичним працівником за відповідну винагороду від конкретного виробника, шляхом призначення пацієнту лікарського засобу, медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації цього виробника, який, як правило, є набагато дорожчим, але не більш ефективним за аналог, що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю населенню;	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог законопроекта: 2 години * 40,46 грн/годину * 1 працівник.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- створити умови для розвитку на ринку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, більш ефективної конкуренції виробників;</li> <li>- збільшити стрімкість обороту лікарських засобів та медичних виробів;</li> <li>- удосконалити доступ пацієнтам до необхідних та найбільш ефективних для них лікарських засобів та медичних виробів.</li> </ul>	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	30 345 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	674 630 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 законопроекту, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг	Бал	Коментарі щодо присвоєння
---------	-----	---------------------------

результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	результативності (за чотирибальною системою оцінки)	відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття законопроекту не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4	Прийняття законопроекту дозволить: 1) удосконалити доступ пацієнтів до необхідних, ефективних і доступних за ціною лікарських засобів та медичних виробів; 2) удосконалити контроль за медичних та фармацевтичних працівників; 3) забезпечити ефективну конкуренцію серед виробників на ринку лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації; 4) запобігти загрозам для життя та здоров'я населення.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрати відсутні.  Для громадян: витрати на придбання необхідних товарів за більш високою ціною, без урахування купівельної спроможності та необхідності за станом здоров'я.  Для суб'єктів господарювання: відсутні.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.



Альтернатива 2.	<p>Для держави: встановлення ефективного механізму впливу на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників, також фахівців з реабілітації;</p> <p>Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю, в тому числі з боку інших осіб; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням</p> <p>Для суб'єктів господарювання — створення ефективної конкуренції.</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями законопроекта.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо: удосконалення механізму забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами та медичними виробами; забезпечення контролю за діяльністю медичних та фармацевтичних працівників.</p>
-----------------	--	---	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дню запропонованого законопроекта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.</p>	<p>Відсутні. Додаткові витрати громадян, пов'язані з призначенням їм більш дорогих за ціною лікарських засобів та медичних виробів.</p>
Альтернатива 2.	Така альтернатива є	Відсутні.

	<p>найбільш оптимальною, сприятиме удосконаленню доступу пацієнтів до необхідних та ефективних лікарських засобів та медичних виробів;</p> <p>удосконаленню контролю за медичних та фармацевтичних працівників;</p> <p>зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян.</p>	<p>Витрати пов'язані з ознайомленням законопроектом (за 2 години * 40,46 грн/годину * 1 працівник).</p>
--	--	---

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

Законопроектом пропонується:

внести зміни до статті 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», в частині доповнення її новими положеннями стосовно обов'язків медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації, якими встановлюється, що зазначені працівники зобов'язані також: бути чесними та неупередженими у всіх професійних взаємодіях, в тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками; не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані з цим можливості в особистих інтересах і не отримувати від них особисту вигоду; об'єктивно призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації без впливу особистих інтересів; усвідомлювати відповідальність перед пацієнтом під час надання йому медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги;

внести зміни до статті 78<sup>1</sup> зазначеного Закону, в частині удосконалення обмежень, встановлених для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності, шляхом доповнення цієї статті нормативними приписами, згідно з якими вищезазначені працівники не мають права:

безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, для себе чи близьких їм осіб неправомірну вигоду за призначення або відпуск конкретних лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб подарунки (сувенірну та брендovanу продукцію фармацевтичних компаній), з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації на які поширюються обмеження, встановлені Законом України «Про запобігання корупції»;

безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб бонуси, премії, повернення готівкових коштів, право на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою одержання або участі є призначення або відпуск окремих лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

рекламувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації, у тому числі виписувати їх на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (торговельні марки);

виписувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації на бланках, які здатні сприяти подальшому контролю частоти їх призначень конкретним лікарем.

#### **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта 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 акта 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 акта**

Строк дії законопроекта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії законопроекта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України однакової з ним юридичної сили.

У випадку прийняття законопроект набере чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 8711.

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 проєкту регуляторного акта – високий, оскільки законопроект розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність законопроекту буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарів, фахівців з реабілітації, які будуть відповідно виписувати рецепти на лікарські засоби, призначати медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації;

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

### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності законопроекту 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 законопроектом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності законопроекта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності законопроектом 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 законопроекта.

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.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2023 р.

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу

**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	375	375

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	30 345 грн.	30 345 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 законопроекта 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.	Законопроект розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення законопроекту	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: 8337 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 4373 (одиниць) та мікропідприємництва 3964 (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	8711		
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 та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 80,92 грн.	лише в перший рік)	
	інформацією про організацію 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  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	8 337	
16.	Сумарно, гривень	674 630 грн.	X 674 630 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 підприємництва - 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	674 630 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	674 630 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	674 630 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.

Вноситься  
Кабінетом Міністрів України  
Д. ШМИГАЛЬ

« »

202\_\_р.

## ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

І. Внести до Основ законодавства про охорону здоров'я України (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами) такі зміни:

1. Частину першу статті 78 доповнити пунктами «є», «ж», «з», «і» такого змісту:

«є) бути чесними та неупередженими у всіх професійних взаємодіях, в тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками;

ж) не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані з цим можливості в особистих інтересах, інтересах близьких їм осіб і не отримувати від них особисту вигоду або вигоду для близьких їм осіб;

з) призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації без впливу особистих інтересів;

і) усвідомлювати відповідальність перед пацієнтом під час надання йому медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги.»;

2. Викласти статтю 78<sup>1</sup> у такій редакції:

«Стаття 78<sup>1</sup>. Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності

Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

1) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, для себе чи близьких їм осіб неправомірну вигоду за призначення або відпуск конкретних лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

2) безпосередньо або через інших осіб одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників зразки лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договору клінічних випробувань лікарських засобів або клінічних досліджень медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації).

Виняткові випадки надання безкоштовних зразків лікарських засобів встановлені частиною сьомою статті 87 Закону України «Про лікарські засоби» (Офіційний вісник України 2022 р., № 68, ст. 157);

3) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб сувенірну та брендovanу продукцію від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

4) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб подарунки, бонуси, премії, повернення готівкових коштів, право на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, якщо умовою одержання або участі є призначення або відпуск окремих лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

5) рекламувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації, у тому числі виписувати їх на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (торговельні марки);

6) виписувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації на бланках, які здатні сприяти подальшому контролю частоти їх призначень лікарем або фахівцем з реабілітації.

7) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати інформацію або надавати недостовірну інформацію про наявність у

цьому аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною.

Положення цього пункту поширюються виключно на фармацевтичних працівників.».

## II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, крім абзацу шостого частини третьої цього Закону, який вводиться в дію з дня введення в дію Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби»

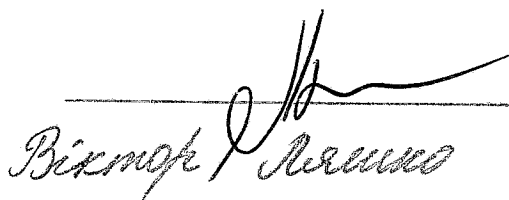
2. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня опублікування цього Закону:

прийняти нормативно-правові акти, що випливають із цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд і приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова Верховної Ради  
України**

  
Віктор Лашко