

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних
рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу» (далі – проект акта) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», а також реалізації його положень, якими передбачено можливість виписування та погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Підставою розроблення проекту акта є набрання чинності Законом України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Зазначеним Законом було доповнено статтю 12 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» новими положеннями, якими визначено, що простежуваність обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів забезпечується в тому числі шляхом забезпечення відпуску особам лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із конопель для медичних цілей чи рослинної субстанції канабісу, виключно за призначенням лікаря відповідно до медичних показань за електронним рецептом, виданим у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Таким чином відпуск всіх лікарських засобів, вироблених (виготовлених) із рослинної субстанції канабісу, як готових, так і екстемпоральних, має здійснюватися виключно за електронним рецептом.

В той же час наразі нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України передбачено можливість відпуску екстемпоральних лікарських засобів виключно за паперовими рецептами, що зумовлює необхідність у запровадженні нового механізму виписування та погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, а також механізму відпуску таких лікарських засобів за електронними рецептами.

З огляду на зазначене розроблено проєкт акта, який вирішує наведені вище проблеми.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта вносяться 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 ;

Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 15 березня 2023 року № 494);

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);

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

Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від

17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158.

Зазначеними змінами передбачається запровадження можливості виписувати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, виключно в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України від 21 грудня 2023 року № 3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»;

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта 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 експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Проект акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; розвиток регіонів; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Запровадження електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з

		рослинної субстанції канабісу, спростить доступ громадян до лікарських засобів та необхідного лікування.
Держава	Позитивний	Запровадження електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, забезпечить належний механізм здійснення державного нагляду та контролю в цій сфері
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Запровадження електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, спростить для суб'єктів господарювання процес виписування та погашення рецептів в порівнянні з паперовими рецептами.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__»_____ 2024 р.