



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

Додатки: на 49 арк.

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Змін до деяких
наказів Міністерства охорони
здоров'я України

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», підпункту 2 пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.



3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



З. СКАЛЕЦЬКА



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2019 року № _____

ЗМІНИ

до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019:

1) У Методиці створення формулярів лікарських засобів:

у розділі 2:

у пункті 3 слова «головні позаштатні спеціалісти МОЗ України» замінити словами «члени груп експертів МОЗ України»;

пункт 7 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«7.3.4. Рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів»;

у абзаці третьому підпункту 14.2. пункту 14 слова та цифри «від 06 травня 2014 року № 303,» та «23 травня 2014 року за № 530/25307» замінити словами та цифрами «від 19 квітня 2019 року № 876,» та «16 травня 2019 року за № 509/33480» відповідно;

абзац четвертий підпункту 14.2 пункту 14 виключити.

У зв'язку з цим абзаци п'ятий – сьомий вважати відповідно абзацами четвертим – шостим;

у абзаці шостому підпункту 14.2 пункту 14 слова «формуляра ВООЗ» замінити словами «переліку основних лікарських засобів ВООЗ».

підпункт 19.3. пункту 19 викласти в такій редакції:

«Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03.11.2010 № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», з метою проведення громадського обговорення Державного формуляра електронна версія його проекту розміщується на сайтах МОЗ України (www.moz.gov.ua) та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (www.dec.gov.ua) протягом 1 місяця. Допускається публікація проекту Державного формуляра у засобах масової інформації.»

у абзаці сьомому підпункту 2.2.2 пункту 2.2 розділу 2 додатка 3 до Методики створення формулярів лікарських засобів після слів «економічні дослідження» доповнити словами «в світі та Україні:».

2) У розділі 3 Положення про Державний формуляр лікарських засобів пункт 2 розділу 3 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«2.32. Додаток 11. Рекомендації ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів».

3) У Положенні про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я:

у підпункті 5.1 пункту 5 слова «локальних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх)» замінити словами «, локальних і нових клінічних протоколів медичної допомоги (за наявності останніх двох).»;

пункт 5 доповнити новими підпунктами такого змісту:

«5.3. Переважною лікарською формою для включення лікарського засобу до локального формуляра закладу охорони здоров'я є пероральна. У разі включення або призначення парентеральних форм лікарського засобу, надаються

обґрунтування випадків застосування та фінансово-економічний розрахунок додаткових фінансових навантажень та роботи персоналу (за наявності).».

4) У Положенні про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України:

у розділі 3:

у пункті 2 після слів «Національній академії медичних наук України» доповнити словами та знаками «, вищих медичних навчальних закладів.»;

у пункті 3 після слів «комітет очолює» доповнити словами «та координує його діяльність»;

у пункті 7 після слів «(за згодою)» доповнити словами та знаками «, вищих медичних навчальних закладів,»

у тексті Положення про Центральний формулярний комітет Міністерства охорони здоров'я України слова «головні позаштатні спеціалісти МОЗ України» у всіх відмінках замінити словами «члени груп експертів МОЗ України» у відповідних відмінках;

5) У Положенні про формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

у пункті 3 розділу 3 слова «штатних і позаштатних головних спеціалістів» замінити словами «штатних головних спеціалістів і членів груп експертів структурних підрозділів з питань охорони здоров'я»;

у тексті Додатку до Положення про формулярні комітети Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій:

слова «головного спеціаліста» замінити словами «члена групи експертів»;

після слова «локальних» доповнити словами «та нових клінічних»;

6) У Положенні про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я:

у пункті 1 розділу 2 слова «уніфікованих та локальних протоколів медичної допомоги» замінити словами «медико-технологічних документів»;

пункт 3 розділу 2 після слів «удосконалення призначення лікарських засобів» доповнити словами та знаками «, проведення оцінки обсягів потреби закладів охорони здоров'я у лікарських засобах».

2. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 17 липня 2017 року № 801 «Про затвердження Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2017 року за № 952/30820:

таблицю I «Лікарські форми для перорального медичного застосування» додатку 2 до Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів доповнити приміткою такого змісту:

«Є пріоритетною формою при застосуванні під час лікування».

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



О. КОМАРІДА

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Суть проекту: проектом наказу пропонується встановити пріоритетне застосування не ін'єкційних форм лікарських засобів, рекомендованих до застосування джерелами, вказаними у Методичці створення формулярів лікарських засобів.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Медичні працівники закладів охорони здоров'я	Рационалізація застосування лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, зменшення застосування ін'єкційних форм лікарських засобів	Негативний	Позитивний	В короткостроковій перспективі очікується негативний вплив через відчутний дискомфорт від нововведень, оскільки реалізація акта передбачає необхідність часткової перепідготовки працівників. В середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення застосування ін'єкційних форм лікарських засобів.
Споживачі медичних послуг, які перебувають на стаціонарному лікуванні	Отримати компетентну медичну допомогу	Позитивний	Позитивний	В короткостроковій перспективі встановлення граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та закуповуються за бюджетні кошти, із застосування референтного ціноутворення призведе до зниження цін та, відповідно, прибутку. У середньостроковій перспективі передбачається збільшення прибутку від реалізації лікарських засобів за рахунок збільшення об'єму продажів.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони
здоров'я України»

1. Резюме

Метою затвердження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» є впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів.

2. Проблема, яка потребує роз'яснення

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів, раціональне застосування лікарських засобів визначається як отримання пацієнтами лікарських засобів відповідно до клінічних потреб у дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам, впродовж достатнього періоду часу та при найнижчій вартості для них та їх спільноти. Одним з найбільш поширених видів нераціонального використання лікарських засобів є надмірне застосування ін'єкцій, зокрема у випадках, коли доцільнішими є пероральні форми препаратів.

Механізм створення ефективної національної формулярної системи в Україні з метою оптимізації використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів визначається Методикою створення формулярів лікарських засобів (далі – Методика), затвердженою наказом МОЗ України від 22 липня 2009 р. № 529, зареєстрованою у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1003/17019. Згідно з Методикою, керівництвом з раціонального використання лікарських засобів є Державний формуляр лікарських засобів (далі – Державний формуляр), до якого включаються якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що доведено доказовою медициною. Це виключно зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 липня 2017 р. № 801, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03 серпня 2017 р. за № 952/30820, затверджено Положення про застосування Національного переліку основних лікарських засобів під час організації процесу забезпечення населення лікарськими засобами в закладах і установах охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (далі – Положення), в додатку 2 до якого викладено пояснення стосовно форм випуску лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів.



3. Суть проекту акта

Проектом наказу пропонується:

доповнити джерела наукової інформації, в яких консультативно-експертні групи здійснюють пошук даних під час відбору лікарських засобів для включення до Державного формуляра лікарських засобів, Рекомендаціями ВООЗ щодо сприяння раціональному використанню лікарських засобів;

встановити, що пріоритетним є застосування не ін'єкційних (пероральних) форм лікарських засобів, рекомендованих до застосування джерелами, вказаними у Методиці створення формулярів лікарських засобів.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проекту акта не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України.

4¹. Проекту акта не стосується надання державної допомоги суб'єктам господарювання відповідно до Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання».

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Реалізація проекту наказу матиме вплив на інтереси населення, що потребують лікування в закладах охорони здоров'я, та на суб'єктів господарювання, що здійснюють лікувальну діяльність в закладах охорони здоров'я.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Встановлення рекомендацій щодо пріоритетного застосування не ін'єкційних форм лікарських засобів сприяє раціональному використанню ліків під час стаціонарного лікування хворих, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень та розвитку додаткових бактеріальних інфекцій, покращення психологічного стану пацієнтів під час лікування.

Проект наказу не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проекту наказу не впливає на ринок праці.

Внаслідок прийняття проекту наказу буде покращено стан громадського здоров'я населення шляхом раціоналізації застосування лікарських засобів.

Проект наказу не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект наказу не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України та з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

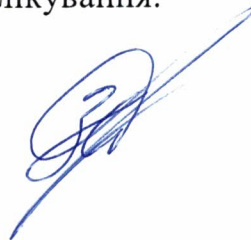
Проект акта не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення», підпункту 2 пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 року № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 та рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо пріоритетного застосування не ін'єкційних форм лікарських засобів які сприятимуть раціональному використанню ліків під час стаціонарного лікування хворих, ліквідації потенційно негативних наслідків у вигляді ускладнень та розвитку додаткових бактеріальних інфекцій, покращені психологічного стану пацієнтів під час лікування.

Міністр охорони здоров'я України



Зоряна СКАЛЕЦЬКА

«__» _____ 2019 р.

