

Pharmaceutical and Medical Law NewsLetter 01.05 - 06.06.2017

Україна, Київ вул. Велика Васильківська 9/2, оф.67,
тел. (044) 500-79-71 www.iurimex.ua, www.iurblog.com.ua

ПРЕЗИДЕНТ ПІДПИСАВ ЗАКОН ПРО «АВТОНОМІЗАЦІЮ» ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Нагадаємо, що 6 квітня 2017 року Верховною Радою України був розглянутий проект Закону про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення законодавства з питань діяльності закладів охорони здоров'я (р. № [2309а-д](#)). За результатами обговорення Верховна Рада України прийняла закон у другому читанні та в цілому з техніко-юридичними правками. За відповідне рішення проголосувало 280 народних депутатів.

Основні положення законопроекту наступні:

- заборона приватизації державних та комунальних закладів охорони здоров'я;
- державні та комунальні заклади охорони здоров'я - бюджетні установи **можуть бути** реорганізовані в казенні підприємства або комунальні некомерційні підприємства. Не підлягають реорганізації в казенні підприємства та/або комунальні некомерційні підприємства заклади охорони здоров'я Міністерства оборони України, Міністерства внутрішніх справ України, Служби безпеки України, Державної прикордонної служби України, Державної пенітенціарної служби України, а також інші заклади охорони здоров'я відповідно до переліку, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

- дано визначення поняття «медична послуга»;

- залежно від форми власності заклади охорони здоров'я утворюються та існують як державні, комунальні, приватні та змішаної форми власності;

- передбачено формування опікунських та спостережних рад.

Так, при державних та комунальних закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу **вторинного і третинного рівня**, за рішенням власника закладу охорони здоров'я **утворюються спостережні ради з обов'язковим залученням представників громадськості** (за їхньою згодою). Такі ради також можуть утворюватися **за рішенням власника при інших закладах охорони здоров'я**.

При закладах охорони здоров'я *можуть також утворюватися опікунські ради*, до складу яких (за їхньою згодою) можуть входити благодійники, представники громадськості та громадських об'єднань, благодійних, релігійних організацій, органів місцевого самоврядування, засобів масової інформації, волонтери тощо.

[Закон](#) набув чинності 05.05.2017 р. у зв'язку з опублікуванням у газеті «Голос України» № 81 від 05.05.2017 р. та вводиться в дію через 6 міс з дня набрання ним чинності, за винятком нової редакції ст. 18 Основ законодавства про охорону здоров'я щодо фінансового забезпечення охорони здоров'я, яка набуде чинності 1 січня 2018 р.

ВНЕСЕНО ЗМІНИ ДО ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЯКІ ЗАКУПОВУЮТЬСЯ НА ПІДСТАВІ УГОД (ДОГОВОРІВ) ЩОДО ЗАКУПІВЛІ ІЗ СПЕЦІАЛІЗОВАНИМИ ОРГАНІЗАЦІЯМИ

04.05.2017 року набула чинності [Постанова КМУ № 302 від 12.04.2017 року](#) «Про внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Перелік доповнено новими лікарськими засобами та медичними виробами та уточнено дозування та кількість, які планується закупити із залученням спеціалізованих організацій. Зокрема, до нього включено реактиви для проведення скринінгу новонароджених на фенілкетонурію та вроджений гіпотиреоз, медикаменти для хворих на вірусні гепатити В і С. Також змінено дозування та форму випуску медикаментів для громадян, які страждають на хворобу Гоше, медикаментів для громадян, які страждають на мукополісахаридоз, лікарських засобів та виробів медичного призначення для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікуванням хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями, в яких існує потреба.

РОЗ'ЯСНЕННЯ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ЩОДО ПРАЦІВНИКІВ АПТЕК

Держлікслужба на власному сайті опублікувала відповідне [роз'яснення](#) в якому зазначено, що відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України 30.11.2016 № 929, особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати:

документ

про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю «Фармація»;

для фахівців з вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня — сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти, клінічні провізори та фармацевти з дотриманням вимог законодавства.

Також, Ліцензійними умовами передбачено, що посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація» та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.

Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, що мають документ про вищу освіту не нижче

ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ ТА ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ: РЕДАКЦІЯ ДЛЯ ОБГОВОРЕННЯ

Відповідний [проект](#) 10 травня 2017 розміщений на сайті МОЗ України для громадського обговорення. Проектом передбачаються зокрема наступні ключові положення:

- включити до переліку уповноважених осіб, що можуть здійснювати вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ *медичних сестер*;
- відомості про конкретну уповноважену особу мають бути надані територіальному органу Держлікслужби за місцем розташування ЛПЗ *протягом десятиденного строку після її призначення*;
- одним із способів здійснення державного контролю якості лікарських засобів передбачено можливість здійснення Держлікслужбою та її територіальними органами *перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів*;
- викладено в новій редакції критерії, яким повинні відповідати суб'єкти постачання лікарських засобів;

Відтак, ЛПЗ мають право закуповувати та одержувати лікарські засоби тільки в суб'єктах господарювання, які мають *ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів*. ЛПЗ та суб'єкт господарювання повинні укласти договори постачання, до яких обов'язково додаватимуться копії ліцензій суб'єкта господарювання, документи, що підтверджують факт купівлі та якість лікарського засобу. Дані документи повинні зберігатись у суб'єкта господарювання на протязі п'яти років;

- розширено перелік підстав, за яких не дозволяється використання того чи іншого лікарського засобу;
- деталізовано вимоги до приміщень, в яких зберігаються лікарські засоби;
- передбачено новий порядок та підстави поміщення лікарських засобів в спеціально відведену промарковану карантинну зону (приміщення), та підстави, за яких такі лікарські засоби можуть бути повернені до медичного використання або навпаки утилізовані;
- забороняється сумісне зберігання лікарських засобів із реактивами, біологічним матеріалом, тощо в одному холодильнику;
- розширено перелік обов'язків та повноважень *уповноваженої особи, відповідальної за якість лікарських засобів, що призначається наказом керівника ЛПЗ*. Відтак, лише в такої особи можна отримати лікарські засоби для їх медичного застосування, а також така особа є відповідальною за вхідний контроль якості лікарських засобів;
- чітко визначений перелік нормативних актів, якими повинна керуватись Держлікслужба та її територіальні органи при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів;
- державні інспектори матимуть право на власний розсуд вирішувати необхідність проведення позапланових інспекційних перевірок ЛПЗ щодо додержання ними вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів;
- Для здійснення лабораторного аналізу можуть бути відібрані будь-які лікарські засоби, з дотриманням Порядку відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 року № 260, після чого оформлюється акт відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості за встановленою формою.

З іншими положеннями Порядку можна ознайомитись на офіційному сайті МОЗ.

ЗМІНИ ДО ФОРМИ ТА ОПИСУ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Відповідний [проект наказу](#) розміщений на офіційному сайті МОЗ України та винесений на громадське обговорення.

Пропонується викласти в новій редакції абзац 5 Форми реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) та абзац дванадцятий пункту 3 Опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затверджені Наказом МОЗ від 29 липня 2003 року № 358, відповідно до якої, періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки визначатиметься відповідно до *«Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)»*.

ПОРЯДОК ПЕРЕВІРКИ ПЕРЕД ВИДАЧОЮ ЛІЦЕНЗІЙ НА ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ПРОЕКТ

Держлікслужбою було опубліковано [проект наказу МОЗ України](#) «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Передбачено зокрема, що одним з необхідних документів, на підставі яких Держлікслужба встановлює відповідність суб'єкта господарювання встановленим вимогам з виробництва лікарських засобів (промислового), імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, є *акт перевірки відповідності суб'єкта господарювання* встановленим вимогам, що передбачені в додатках до даного Порядку для кожного з перелічених видів діяльності.

Підставою для проведення перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться або будуть ввозитись на територію України, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – перевірка) є:

- заява про отримання ліцензії з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з виробництва лікарських засобів (промислового) з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);
- заява про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з виробництва лікарських засобів (промислового), з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);
- заява про розширення провадження виду господарської діяльності.

Перевірка здійснюється посадовими особами Держлікслужби та/або територіальних органів Держлікслужби (далі – органи контролю).

Для здійснення перевірки Держлікслужба або територіальний орган Держлікслужби видає наказ на підставі якого оформлюється *посвідчення на проведення перевірки*, що реєструється у журналі обліку посвідчень на проведення перевірки, сторінки якого повинні бути пронумеровані, прошнуровані і скріплені печаткою. Перед початком здійснення перевірки, посадова особа зобов'язана показати дане посвідчення, а також посвідчення, що підтверджує її службове становище.

Надалі Порядок передбачає детально регламентовані права й обов'язки посадових осіб органу контролю, що проводить перевірку, суб'єктів господарювання та перелік документів й необхідних умов, що підлягають перевірці.

Результати перевірок оформлюються відповідними актами за формою, що передбачена в додатках до Порядку та підписуються сторонами. Оформлення результатів перевірки детально прописано в розділі III Порядку.

У разі, якщо перевірка проводилась посадовими особами територіального органу Держлікслужби, акт направляється до Держлікслужби, як органу ліцензування для прийняття рішення про видачу або відмову у видачі ліцензії, внесення або відмову у внесенні до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомостей про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності.

ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ЗУ «ПРО ПУБЛІЧНІ ЗАКУПІВЛІ» В ЧАСТИНІ, ЩО СТОСУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ МІЖНАРОДНІ ОРГАНІЗАЦІЇ

Раніше зазначалось, що 13.04.2017 року у Верховній Раді України було зареєстровано законопроект № [6367](#), що передбачає скасування процедури закупівель лікарських засобів через міжнародні організації, як зазначали ініціатори законопроекту, «з метою забезпечення можливості здійснювати закупівлі лікарських засобів та медичних виробів.»

24 травня 2017 року у Верховній Раді України було зареєстровано законопроект [№6494](#), ініціаторами якого є народні депутати Шипко А.Ф., Шурма І.М., Мусій О.С..

Проект Закону про внесення змін до статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі" (***щодо здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі***), передбачає внесення змін до частини третьої статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі", шляхом виключення абзацу шістнадцятого частини третьої цієї статті, а саме ***пропонується вивести з-під дії Закону закупівлю товарів і послуг, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із спеціалізованими організаціями***, які здійснюють закупівлі згідно з правилами і процедурами, установленними відповідними спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі, з урахуванням порядку, визначеного Кабінетом Міністрів України.

ЗАКОНОПРОЕКТИ ЩОДО «МЕДРЕФОРМИ»

Наразі у Верховній Раді зареєстровано 4 урядові законопроекти, які передбачають реформу системи охорони здоров'я (законопроект [№6327](#), [6328](#), [6329](#), [6347](#)).

Також, 25 квітня 2017 року у Верховній Раді було зареєстровано 4 альтернативних законопроекти (законопроект [№6327-1](#), [6328-1](#), [6329-1](#), [6347-1](#)), ініціатором яких є народний депутат Мусій О.С.

1 червня 2017 року Уряд відкликав проект закону «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів» (№6327) та проект закону «Про внесення змін до Бюджетного кодексу України» (№6329). Таке рішення було прийнято з метою доопрацювання законопроектів на підставі результатів обговорення їх під час засідання Національної ради реформ, що відбулось 2 червня 2017 року та зауважень народних депутатів, що були надані під час засідання робочої групи.

6 червня 2017 року Верховна Рада одержала допрацьовані варіанти зазначених законопроектів, після чого народні депутати проголосували про їх включення до порядку денного сесії.

Нагадаємо, ***що метою цих законопроектів є створення нового механізму фінансування медичних послуг і лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів через систему державного солідарного медичного страхування.***

