

# Pharmaceutical & Medical Law NewsLetter

01 – 30 JUNE

Україна, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 9/2, оф. 67,  
тел. (044) 287 48 38, (044) 287 76 76, (044) 284 37 77  
[www.jurimex.ua](http://www.jurimex.ua), [www.jurblog.com.ua](http://www.jurblog.com.ua)

## ПОЗИТИВНІ ЗРУШЕННЯ У «МЕДРЕФОРМІ»

Зараз у Верховній Раді України знаходяться на розгляді 2 законопроекти, які передбачають реформування системи охорони здоров'я України шляхом зміни механізму фінансування медичних послуг і лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів через запровадження системи державного солідарного медичного страхування, також передбачається створення нового центрального органу виконавчої влади, який буде підпорядкований Кабінету Міністрів України, – Національної служби здоров'я тощо. Детальніше з положеннями законопроектів [№ 6327](#) та [№ 6329](#) можна ознайомитись на офіційному сайті ВРУ.

Нагадаємо, що ці законопроекти було розроблені Міністерством охорони здоров'я України й подані повторно в доопрацьованому варіанті з новими правками 01 червня 2017 р. Також на розгляді знаходиться пакет альтернативних законопроектів ([№ 6327-1](#) та [№ 6329-1](#)), які були надані народними депутатами.

08 червня відбулось голосування за вищезазначені законопроекти. Однак народні депутати підтримали прийняття у першому читанні лише одного з вказаних – проекту Закону про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів (№ 6327).

20 червня Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я прийняв рішення про створення при Комітеті робочої групи з підготовки допрацьованого проекту Закону № 6327 до другого читання.

Наразі ще не проголосовано за проект Закону про внесення змін до Бюджетного кодексу України (№ 6329).

Також 21 червня у ВРУ було зареєстровано новий допрацьований урядовий проект Закону про внесення змін до Бюджетного кодексу України щодо забезпечення державних фінансових гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів ([№ 6604](#)).

Положення законопроекту стосуються статей Бюджетного кодексу України, що визначають розмежування видатків між бюджетами, у відповідність до нової моделі фінансування первинної медичної допомоги та системи громадського здоров'я.

Запропоновані зміни було розроблено відповідно до Концепції реформи фінансування охорони здоров'я та Концепції розвитку системи громадського здоров'я.

## **МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ НАРОДНИХ ДЕПУТАТІВ ПО-НОВОМУ**

09 червня 2017 р. у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону про внесення змін до Закону України «Про статус народного депутата України» (щодо медичного обслуговування народних депутатів, які підтримали медичну реформу, та їх близьких осіб на загальних підставах і виключно на території України) [№ 6571](#).

Положеннями законопроекту пропонується викласти у новій редакції частину тринадцяту статті 20, а також частину сьому статті 33 ЗУ «Про статус народного депутата України», що стосуються гарантій медичного обслуговування народних обранців. Відтак передбачається, що народні депутати, які проголосували за законопроекти, що запроваджують медичну реформу (див. вище), а також їхні близькі особи протягом 10 років з дня набрання чинності цими законами отримуватимуть медичну допомогу **виключно у державних та комунальних закладах охорони здоров'я на загальних підставах і виключно на території України**.

## **ПРОЕКТ ЗАКОНУ ПРО ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ НА ЗАСАДАХ СІМЕЙНОЇ МЕДИЦИНИ**

22 червня у Верховній Раді України народними депутатами було зареєстровано важливий законопроект, метою якого є **створення умов для розвитку та функціонування ефективної первинної медичної допомоги на засадах сімейної медицини**, що дозволить забезпечити тривалий медичний нагляд та опіку в усі періоди життя людини незалежно від характеру хвороби, стану органів і систем її організму.

**Проект Закону про первинну медичну допомогу на засадах сімейної медицини** передбачає, зокрема, такі ключові положення:

- дано перелік визначень таких понять, як «лікар первинної спеціалізованої медичної допомоги», «лікар загальної практики - сімейний лікар», «якість первинної допомоги», «денний стаціонар» тощо;
- закріплено нормативно-правову базу, що регулює надання первинної медичної допомоги на засадах сімейної медицини, а також її мету, засади та пріоритети;
- визначено **перелік осіб, що мають право на первинну медичну допомогу. Така допомога надається безкоштовно** у державних та комунальних закладах охорони здоров'я, які уклали договори на медичне обслуговування населення. Детальніше з **правами та обов'язками пацієнтів** можна ознайомитись у **розділі V** законопроекту;
- згідно зі статтею 7 проекту Закону **первинна медична допомога за видами поділяється** на первинну долікарську медичну допомогу, первинну лікарську медичну допомогу та первинну спеціалізовану медичну допомогу.

У цій же статті зазначено умови надання та суб'єктів надання кожної з вищезазначених видів;

- у статті 8 передбачено **перелік суб'єктів первинної медичної допомоги та їх обов'язки**.

Відтак одним з обов'язків суб'єктів первинної медичної допомоги незалежно від форми власності та організаційно-правової форми є **обов'язок вести персоніфікований облік з надання первинної медичної допомоги та надавати звітність** про результати своєї діяльності (стаття 9);

- зазначено порядок надання первинної медичної допомоги;

- якість первинної медичної допомоги перевірятиметься шляхом **застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості первинної медичної допомоги, самооцінки спеціалістів первинної медичної допомоги, клініко-експертної оцінки, моніторингу системи індикаторів якості, атестації, сертифікації** відповідно до вимог законодавства.

Здійснення **зовнішнього контролю визначено прерогативою органів виконавчої влади** в межах їхніх повноважень і здійснюється шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації закладів охорони здоров'я первинної медичної допомоги, атестації медичних та немедичних працівників тощо.

**Внутрішній контроль** забезпечується **самим керівництвом закладів охорони здоров'я / медичними радами** при таких через перевірку кваліфікації медичних працівників, дотримання ними управлінських рішень, врахування зауважень пацієнтів, моніторинг дотримання структурними підрозділами суб'єкта первинної медичної допомоги галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я тощо.

**Клініко-експертна оцінка** якості та обсягів первинної медичної допомоги може проводитись **медичними радами** закладів охорони здоров'я, **клініко-експертними комісіями** центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, **структурними підрозділами з питань охорони здоров'я** обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій відповідно до законодавства.

Статті 17-19 детально регламентують механізм створення, особливості роботи та структуру **центрів первинної медичної допомоги**.

До складу центрів первинної медичної допомоги можуть входити **структурні та відокремлені підрозділи (амбулаторії сімейної медицини, медичні пункти сімейної медицини)**. Для забезпечення цілодобового надання первинної медичної допомоги у **невідкладних випадках, у вихідні, святкові та неробочі дні до складу центрів первинної медичної допомоги можуть входити кабінети цілодобової первинної медичної допомоги**

Діяльність структурних / відокремлених підрозділів здійснюється відповідно до умов Положень про них. Відповідно до статті 18 управління Центром здійснюється його **керівником (головним лікарем), який обирається на конкурсній основі;**

- у розділі IV передбачено особливості надання елементів інших видів медичної допомоги населенню та порядок взаємодії суб'єктів первинної медичної допомоги із закладами охорони здоров'я інших видів медичної допомоги у таких випадках;
- **фінансування первинної медичної допомоги здійснюється за рахунок Державного бюджету України та місцевих бюджетів, фондів медичного та соціального страхування, благодійних фондів, інших коштів фізичних та юридичних осіб та будь-яких інших джерел**, не заборонених законодавством.

Для отримання відповідних бюджетних коштів, суб'єкти первинної медичної допомоги повинні укласти договір про медичне обслуговування населення з головним розпорядником бюджетних коштів;

- підготовка спеціалістів первинної медичної допомоги на засадах сімейної медицини за кошти Державного бюджету України здійснюється за державним замовленням.

З цими та іншими положеннями проекту Закону [№ 6634](#) можна ознайомитись на офіційному сайті ВРУ.

## НОВОВВЕДЕННЯ У ПРИЗНАЧЕННІ КЕРІВНИКІВ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

З метою мінімізації корупційних ризиків та забезпечення прозорості при прийнятті рішень щодо призначень керівників закладів охорони здоров'я було розроблено [проект постанови Кабінету Міністрів України](#) «Про затвердження **Порядку проведення конкурсного відбору керівників закладів охорони здоров'я державної та комунальної форми власності**», який наразі винесено на громадське обговорення й опубліковано на сайті МОЗ.

Відтак відповідно до положень Порядку заміщення вакантних посад керівників закладів охорони здоров'я державної та комунальної власності здійснюється **шляхом проведення відкритого конкурсного відбору кандидатів** за визначеною процедурою.

**Підставою** для проведення конкурсу є **наявність вакантної посади та рішення (наказ) уповноваженого органу управління**, що призначає керівника закладу. Таке **рішення приймається протягом 20-ти днів з моменту утворення вакантної посади**. Також до обрання нового керівника на момент проведення конкурсу орган управління призначає виконуючого обов'язки керівника.

Для проведення конкурсу створюється спеціальна Конкурсна комісія. Утворення й склад Конкурсної комісії, а також процес підготовки та проведення конкурсу детально регламентовані у [Порядку](#).

Слід звернути увагу, що сама **тривалість конкурсу обмежена**, а саме: вона **не може перевищувати 30-ти календарних днів**. Початком відбору вважається дата, на яку призначено засідання Конкурсної комісії з розгляду заяв претендентів і доданих до них документів. Конкурс вважається таким, що закінчився з дня ухвалення комісією рішення про затвердження його результатів.

### ЗМІНИ ДО НАКАЗУ МОЗ ВІД 17.11.2016 №1245

[Проект наказу МОЗ](#) «Про внесення змін до наказу МОЗ від 17.11.2016 року №1245» передбачає зміни до **Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби**, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749.

Зазначеним проектом передбачено зокрема зміни до наступних положень:

- ✓ **Заявником зможє виступати інша юридична або фізична особа, ніж у референтній країні**, де зареєстровано лікарський засіб;
- ✓ **Розгляд реєстраційних матеріалів** здійснюватиметься й **при перереєстрації** лікарських засобів;
- ✓ Визначені **строки, протягом яких заявник повинен надати матеріали реєстраційного досьє**, а саме: якщо протягом **90-а днів** з дати надходження до Державного експертного центру, листа-направлення від МОЗ заявник не подає відповідних документів, ДЕЦ, протягом 3-х днів, письмово повідомляє заявника про зняття лікарського засобу з розгляду. Повторне звернення заявником не заборонено;
- ✓ Визначені вимоги щодо **мови, якою повинні надаватись реєстраційні матеріали**, відтак, вони повинні надаватись **англійською мовою**, у випадку подання матеріалів на іншій мові, заявником додатково надаються реєстраційні матеріали **з перекладом на українську/англійську мови**. На вимогу заявника, **матеріали, що стосуються адміністративної частини досьє**, подані на англійській чи іншій мові, **можуть вимагатись ДЕЦ також у примірнику з перекладом на українській. Переклад документів**



- повинен бути засвідчений підписом перекладача та печаткою заявника;*
- ✓ *серед усіх реєстраційних матеріалів обов'язковими з перекладом є наступні документи:*
  - ✓ документ, що підтверджує реєстрацію у референтній країні (сертифікат про реєстрацію/публічний звіт про реєстрацію або лист-прийняття/затвердження змін);
  - ✓ коротка характеристика лікарського засобу/інструкція для медичного застосування.

У випадку необхідності, **ДЕЦ може одноразово запитати у заявника додаткові документи чи пояснення**, останній же зобов'язаний подати такі відомості протягом **30 днів з моменту отримання запиту**.

- ✓ З підстав для відмови у реєстрації виключається підстава **виявлення у поданих документах для проведення державної реєстрації недостовірної чи неповної інформації**, за винятком подання критично невідповідної інформації. Що саме відноситься до критично невідповідної інформації, наведено у Порядку.

Детальніше з новими умовами Порядку можна ознайомитись на сайті ДЕЦ.

## **НОВИЙ ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ПОКАЗАНЬ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ХІРУРГІЧНОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ГРОМАДЯН**

Міністерство охорони здоров'я України винесло на громадське обговорення [проект наказу МОЗ](#) «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 1994 року № 121» (далі – Проект наказу).

[Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 липня 1994 року](#) «Про застосування методів стерилізації громадян» передбачає **перелік медичних показань для проведення хірургічної стерилізації** жінок і чоловіків. Вищезазначеним Проектом наказу пропонується виключити з цього переліку деякі з зазначених там показань, а саме: **транзиторні психотичні стани, що виникають внаслідок органічних захворювань; шизофренію; параноїдні стани; інші неорганічні психози; невротичні розлади; розлади особистості; хронічний алкоголізм (всі форми); токсикоманію (медикаментозна залежність), розумову відсталість**.

Свою позицію МОЗ обґрунтовує тим, що стерилізація для лікування психічного захворювання заборонена багатьма міжнародними актами, що діють у цій сфері. Детальніше з пояснювальною запискою та із самим Проектом наказу можна ознайомитись на офіційному сайті міністерства.

## **ЗМІНИ ДО НАЦІОНАЛЬНОГО ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

На сайті Міністерства охорони здоров'я України можна ознайомитися з проектом постанови КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 та від 16 березня 2017 р. № 180».

Положення цієї постанови передбачають виправлення технічних помилок у тексті, перегляд форм випуску та сили дії деяких лікарських засобів з Національного переліку, а також врегулювання питань щодо здійснення замовниками закупівель лікарських засобів з Нацпереліку, а також питань щодо закупівлі лікарських засобів, які не включені до цього переліку. З цими та іншими змінами можна ознайомитись на офіційному сайті МОЗ.

## **ЗАСТОСУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ПЕРЕЛІКУ В БЮДЖЕТНИХ ЗАКЛАДАХ І УСТАНОВАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

На громадське обговорення винесено проект наказу МОЗ «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»

У положенні передбачено особливості медичного застосування лікарських засобів, включених до Національних переліків, що позначені позначками «√», «\*», «\*\*». Ці особливості стосуються всіх закладів і установ охорони здоров'я, що фінансуються з державного та місцевих бюджетів, при формуванні номенклатури лікарських засобів для закупівлі.

У [Додатку 1](#) до Положення конкретизовано особливості медичного застосування лікарських засобів, що включені до Національного переліку. Пояснення стосовно форм випуску таких лікарських засобів знаходяться у [Додатку 2](#).

## НОВІ ЗАВДАННЯ Й ОBOB'ЯЗКИ ЛІКАРІВ-АНЕСТЕЗІОЛОГІВ

На сайті Міністерства охорони здоров'я України можна ознайомитися з [проектом наказу МОЗ](#) «Про внесення Змін до **Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників**. Випуск 78 «Охорона здоров'я», що винесений на громадське обговорення. Зокрема, пропонується викласти пункт 6 «ЛІКАР-АНЕСТЕЗІОЛОГ» підрозділу «ПРОФЕСІОНАЛИ В ГАЛУЗІ ЛІКУВАЛЬНОЇ СПРАВИ (КРІМ СТОМАТОЛОГІЇ)» розділу «ПРОФЕСІОНАЛИ» у новій редакції, зокрема пропонується зміни у підпункти **«Завдання та обов'язки»** лікаря, а також у вимоги, які визначають, що **повинен знати** лікар.

Також наразі Міністерством соціальної політики розроблено [проект наказу](#) «Про затвердження Порядку розроблення та затвердження кваліфікаційних характеристик» з метою визначення єдиної процедури розроблення, погодження, затвердження та внесення змін до Довідника, який повинен дотримуватись усіма при внесенні змін до чинних Довідників щодо окремих кваліфікаційних характеристик або розробленні нових.

## ЗМІНИ ДЛЯ СТУДЕНТІВ-МЕДИКІВ

Постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 року скасовано обов'язкове працевлаштування студентів медичних ВНЗ після їхнього випуску.

Міністерство охорони здоров'я України та Міністерство освіти і науки України погодили й визнали за необхідне встановити мінімальний прохідний бал на медичні спеціальності на рівні, не нижче 150 балів з кожного сертифіката ЗНО. Це стосується, зокрема, тих абітурієнтів, які вступатимуть на спеціальності «Стоматологія», «Медицина», «Фармація, промислова фармація», «Педіатрія». Таке рішення вони пояснюють необхідністю забезпечення належного рівня медичної освіти та «якості» медичних студентів.

Однак наразі цей факт уже спричинив чимало дискусій та протиріч, у тому числі серед парламентарів, які виступають категорично проти.

*Підготували:*

*Керівник практики фармацевтичного та медичного права ЮК «Juritex» Івахненко Юлія та молодший юрист практики фармацевтичного та медичного права ЮК «Juritex» Скасків Тетяна*