

# Pharmaceutical & Medical Law NewsLetter 01.07 - 01.08

Україна, Київ вул. Велика Васильківська 9/2, оф.67,  
тел. (044) 500-79-71 [www.jurimex.ua](http://www.jurimex.ua), [www.jurblog.com.ua](http://www.jurblog.com.ua)

## **ЗАТВЕРДЖЕНО ФОРМА, ОПИС, ПРАВИЛА ТА УМОВИ НАНЕСЕННЯ ЗНАКА ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНИМ РЕГЛАМЕНТАМ**

Кабінет міністрів України своєю [Постановою № 1184 від 30 грудня 2015 р.](#) відповідно до статті 29 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” затвердив:

1. форму знака відповідності технічним регламентам;
2. опис знака відповідності технічним регламентам;
3. правила та умови нанесення знака відповідності технічним регламентам.

Знак відповідності технічним регламентам наноситься на продукцію або на її табличку з технічними даними таким чином, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним за наступною формою.



Правила нанесення знака відповідності зазначають, що знак відповідності наноситься перед уведенням продукції в обіг. Знак відповідності може супроводжуватися піктограмою або будь-яким іншим знаком, що вказує на особливий ризик або використання.

# НАЦІОНАЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Національний перелік основних лікарських засобів, що затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 (в редакції [постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180](#)) набув чинності 01.07.2017 року.

Відповідно до змін, передбачених даною Постановою лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого цією постановою, підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

Вимоги цієї постанови не поширюються на закупівлю лікарських засобів, що підлягають закупівлі відповідно до угод, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

Постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 р. № 1071 “Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету”.

В свою чергу МОЗ України 19.07.2017 року надало [Роз'яснення](#) щодо запровадження оновленого Національного переліку основних лікарських засобів.

В роз'ясненні зазначено, що дія зазначеної постанови стосується державних закупівель лікарських засобів, що здійснюються на всіх рівнях закладами та установами охорони здоров'я, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, іншими центральними органами виконавчої влади, які здійснюють закупівлі за бюджетні кошти.

Постанова не поширюється на випадки, у яких не здійснюється витрачання бюджетних коштів: на сферу роздрібної реалізації лікарських засобів через аптеки, коли купівля препаратів здійснюється за кошти громадян. Таким чином, лікарі не обмежені Національним переліком при виписуванні рецептів своїм пацієнтам.

## ПОРЯДОК ВИЗНАЧЕННЯ ОБСЯГІВ ПОТРЕБИ В ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗОЗ – ПРОЕКТ ДО ОБГОВОРЕННЯ

Відповідний [проект](#) був презентований на сайті МОЗ 30.07.2017 року та вже пройшов стадію громадського обговорення. Як зазначає МОЗ України, Проект наказу розроблено з метою раціонального планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та ефективності витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів.

Порядок визначає механізм визначення потреби закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, у закупівлі лікарських засобів, у тому числі включених до Національного переліку основних лікарських засобів, крім визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів для забезпечення хворих, що перенесли або готуються до трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів, та забезпечення ендопротезування, препаратів замісної підтримувальної терапії для лікування осіб, хворих на психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів, протитуберкульозних та антиретровірусних препаратів.

Методи кількісної оцінки потреб у лікарських засобах використовуються з метою:

- підготовки та обґрунтування кошторисів для придбання лікарських засобів;
- планування нових і розширення існуючих державних програм закупівлі лікарських засобів;
- оптимізації кошторисів для придбання лікарських засобів на основі пріоритетних проблем охорони здоров'я і раціональних підходів до лікування;
- розрахунку потреби у лікарських засобах для надання невідкладної медичної допомоги під час стихійного лиха, екологічних катастроф та епідемій;

## **ЗМІНИ ДО ПЕРЕЛІКУ РІДКІСНИХ (ОРФАННИХ) ЗАХВОРЮВАНЬ**

МОЗ зазначає, що відповідно до статті 53<sup>1</sup> розділу V Основ законодавства України про охорону здоров'я, з метою забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань, на виконання наказу МОЗ України від 27.10.2014 № 778 (із змінами) проведено [перегляд Переліку рідкісних \(орфанних\) захворювань](#), що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування.

За результатами перегляду розроблено проект наказу «Про внесення змін до Переліку рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування».

## **ОБРАНО СПЕЦІАЛІЗОВАНІ ОРГАНІЗАЦІЇ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ ЗАКУПІВЛІ У 2017 РОЦІ**

Відповідно до [Наказу МОЗ України від 20.07.2017 № 825](#) "Про вибір спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі у 2017 році" було обрано наступні спеціалізовані організації, для здійснення державних закупівель за напрямом використання бюджетних коштів у 2017 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру»:

Представництво Дитячого фонду ООН в Україні (ЮНІСЕФ/UNICEF);

Програма розвитку ООН/United Nations Development Programme (ПРООН/UNDP);

Краун Ейджентс Лімітед (Crown Agents).

Також, [Постановою КМУ № 494 від 12.07.2017](#) року затверджено перелік лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямом використання бюджетних коштів у 2017 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», що додається.

## **КОНТРОЛЬ ЗА БЛАГОДІЙНИМИ ПОЖЕРТВАМИ У ЗОЗ**

[Наказом МОЗ України № 848 від 25.07.2017 року](#) «Про здійснення заходів з контролю за надходженням і використанням благодійних пожертв у закладах охорони здоров'я».

Так, відповідно до положень наказу, починаючи з 01.01.2018 року керівники закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій зобов'язані забезпечити розміщення закладами охорони здоров'я, що знаходяться у сфері їх управління, інформації про надходження і використання благодійних пожертв від фізичних та юридичних осіб на потреби таких закладів охорони здоров'я.

Розміщення інформації про надходження і використання благодійних пожертв від фізичних та юридичних осіб буде здійснюватися за відповідними затвердженими формами:

- 1) щокварталу не пізніше десятого числа місяця, наступного за звітним кварталом;
- 2) на території закладу охорони здоров'я у загальнодоступному місці, а також на офіційному веб-сайті закладу охорони здоров'я та/або офіційних веб-сайтах Міністерства охорони здоров'я

## **ЗАТВЕРДЖЕНО ПОРЯДОК РОЗМІЩЕННЯ ТА ІНФОРМАЦІЙНИХ СТЕНДАХ У ЗОЗ ІНФОРМАЦІЇ ЩОДО НАЯВНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТОЩО**

Порядок, затверджений [Наказом МОЗ № 459 від 26.04.2017 року](#), визначає процедуру розміщення інформації щодо наявних у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форм власності лікарських засобів, витратних матеріалів, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, отриманих за кошти державного та місцевого бюджетів, благодійної діяльності і гуманітарної допомоги, з метою забезпечення вільного доступу громадян до цієї інформації.

В ЗОЗ має оприлюднюватись інформація щодо наявності:

1) лікарських засобів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, отриманих за кошти державного та місцевого бюджетів, благодійної діяльності і гуманітарної допомоги, із зазначенням:

торговельної назви;

назви діючої речовини;

форми випуску та дозування;

джерела отримання (кошти державного та місцевого бюджетів, благодійної діяльності і гуманітарної допомоги);

наявної кількості (актуальний стан раз на тиждень) у закладі охорони здоров'я;

терміну придатності;

2) витратних матеріалів та медичних виробів, отриманих за кошти державного та місцевого бюджетів, благодійної діяльності і гуманітарної допомоги, із зазначенням:

найменування;

джерела отримання (кошти державного та місцевого бюджетів, благодійної діяльності і гуманітарної допомоги);

наявної кількості (актуальний стан раз на тиждень) у закладі охорони здоров'я;

терміну придатності.

### **ЯК БУДЕ РОЗРАХОВАНА ВАРТІСТЬ МЕДИЧНОЇ ПОСЛУГИ?**

Міністерство охорони здоров'я України розмістило для публічного обговорення проект [постанови Кабінету Міністрів України](#) «Про затвердження Методики розрахунку вартості послуги з медичного обслуговування (медичної послуги)».

Проектом пропонується затвердити Методику розрахунку вартості послуги з медичного обслуговування (медичної послуги). Методика є обов'язковою для застосування у закладах охорони здоров'я України незалежно від форми їх власності та підпорядкування при розробці та виконанні договорів про медичне обслуговування, що укладаються у межах бюджетних коштів, передбачених на охорону здоров'я на відповідний бюджетний період, з головними розпорядниками бюджетних коштів.

У рамках Методики врегульовані ключові методологічні аспекти процесу обліку витрат на основі методу стандартного аналізу витрат шляхом їх покрокового розподілу зверху донизу.

Відповідно до положень Методики, метод покрокового розподілу витрат зверху донизу передбачає проведення економічних розрахунків, внаслідок яких здійснюється розподіл усіх витрат медичного

закладу (як прямих, так і непрямих) зверху донизу – від «вищих» центрів витрат, що стосуються адміністративних та допоміжних підрозділів, до «нижчих», пов'язаних з основними медичними підрозділами, які фактично створюють кінцевий «продукт» медичного закладу – з метою визначення повної вартості одиниці «продукту» (виписаний пацієнт, ліжко-день у стаціонарному відділенні лікарні, амбулаторне відвідування, тощо).

## **ОБГОВОРЮЄТЬСЯ ПРОЕКТ ПОРЯДКУ ПЕРЕВІРКИ ПЕРЕД ВИДАЧЕЮ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ВИРОБНИЦТВА, ОПТОВОЇ, РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ТА ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Текст відповідного [Порядку опублікований на сайті МОЗ](#) до громадського обговорення.

Порядок розроблений відповідно до статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби» і є обов'язковим для виконання суб'єктами господарювання, які мають намір отримати ліцензію на здійснення господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) або внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відомості про місця провадження ліцензіатом господарської діяльності, Держлікслужбою та її територіальними органами.

Порядком передбачені переліки документів для кожного виду діяльності, відповідно до яких Держлікслужба вставатиме відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу встановленим законодавством вимогам. Підставою для проведення перевірки є відповідна заява.

Для здійснення перевірки Держлікслужба або територіальний орган Держлікслужби видає наказ, на підставі якого оформлюється посвідчення на проведення перевірки.

За результатами перевірки складається відповідний акт.

## **ПРОЕКТ ЗАКОНУ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ДЕЯКИХ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТІВ УКРАЇНИ ЩОДО ПРАВА ЛІКАРЯ НА ВІДМОВУ ВІД АБОРТУ ЧЕРЕЗ МІРКУВАННЯ СОВІСТІ**

Відповідний [проект](#) був зареєстрований у Верховній раді 6747 від 17.07.2017 року. Відповідно до пояснювальної записки, метою прийняття законопроекту є забезпечення права лікаря (медичного працівника) відмовитись від призначення чи участі в проведенні операції штучного переривання вагітності через світоглядні чи релігійні переконання, а також гарантування звільнення від відповідальності та заборони дискримінації за таку відмову, за умови дотримання вимоги про інформовану добровільну згоду жінки, яка планує перервати вагітність.

Зміни вносяться до Цивільного кодексу України та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Проектом медичному працівнику надається право на відмову від призначення чи участі в проведенні операції штучного переривання вагітності через світоглядні чи релігійні переконання на умовах, визначених законодавством, однак зобов'язаний повідомити про свою відмову жінці в якомога коротший строк, надати всю необхідну інформацію про операцію, а також про медичного працівника чи заклад охорони здоров'я, де вона може отримати відповідні медичні послуги.

За відмову призначити чи взяти участь в проведенні операції штучного переривання вагітності забороняється будь-яка дискримінація, а медичний працівник не може бути притягнутий до відповідальності.

