

# Pharmaceutical & Medical Law NewsLetter

01-31 OCTOBER 2017

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)

## **ПІДВИЩЕННЯ ДОСТУПНОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДЛЯ НАСЕЛЕННЯ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ІНОЗЕМНИХ ДЕРЖАВ ШЛЯХОМ УДОСКОНАЛЕННЯ ПОРЯДКУ ВІДПРАВЛЕННЯ ХВОРИХ ГРОМАДЯН ЗА КОРДОН**

На виконання статті 36 Основ законодавства України про охорону здоров'я, яка передбачає *право громадян України бути відправленими для лікування за кордон* у разі неможливості надання певного виду медичної допомоги в закладах охорони здоров'я України, розроблено та оприлюднено [проект постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення організації направлення громадян України для лікування за кордон»](#).

**У зазначеній Постанові передбачається, зокрема, таке.**

*Направлення громадян на лікування за кордон ініціюють обласні, центральні районні (міські) лікарні, а також ЗОЗ України, підпорядковані міністерствам та відомствам. Відповідні клопотання ЗОЗ повинні направлятись до Міністерства охорони здоров'я АРК, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, відповідних міністерств та відомств, після чого ці органи займаються підготовкою та відправленням усіх необхідних документів для прийняття рішення Комісії МОЗ з питань направлення для лікування за кордон.*

У пункті 3 Порядку чітко передбачений перелік документів, які необхідні для прийняття рішення Комісією. *Відсутність одного з передбачених документів буде підставою для відмови.* На підставі рішення Комісії видається наказ МОЗ про направлення громадянина на лікування за кордон.

*Громадяни України можуть бути направлені на лікування лише в ті іноземні заклади*

**охорони здоров'я, з якими укладено письмові домовленості** щодо співпраці у сфері охорони здоров'я та забезпечення лікування громадян України у таких закладах.

З моменту взяття громадянина України на облік з метою направлення на лікування за кордон **МОЗ України направляє інформацію про майбутнього пацієнта** до іноземного закладу з метою отримання інформації щодо можливості його лікування та **документа, що підтверджує вартість лікування** невідкладно, але не пізніше ніж протягом трьох днів з моменту отримання висновків експертів МОЗ щодо неможливості надання медичної допомоги в Україні.

У разі відмови іноземного закладу МОЗ здійснює пошуки нового з метою укладення письмових домовленостей.

**Щодо фінансування такого направлення** МОЗ здійснює оплату лікування громадянина за кордоном у межах бюджетних асигнувань, передбачених Законом України «Про Державний бюджет України» на відповідний рік за відповідною бюджетною програмою (пункт 7).

**Витрати**, пов'язані з направленням громадянина на лікування за кордон, **можуть включати лише вартість** лікування, діагностики (як частини лікувального процесу) та відшкодування вартості проїзду громадянина та (за рішенням Комісії МОЗ) однієї особи, що його супроводжує, до місця лікування та їх повернення, а також оплату банківських послуг.

**Витрати інших осіб, що супроводжують громадянина, а також лікування громадян України, що самостійно звернулись** до іноземних закладів охорони здоров'я, оплаті не підлягають.

Окрім коштів державного бюджету, можуть залучатись також кошти місцевих бюджетів, підприємств, установ, організацій, власні кошти громадянина тощо.

Згідно з пунктом 15 Порядку громадянин зобов'язаний не пізніше ніж через місяць з моменту повернення пацієнта на територію України після проведеного лікування за кордоном за направленням Комісії МОЗ **надати Міністерству письмову інформацію (звіт) щодо обсягів проведеного лікування та обсягів коштів, потрачених на лікування пацієнта.**

Детальніше з усіма іншими положеннями Порядку можна ознайомитись на офіційному сайті МОЗ.

Звертаємо увагу також, що з **прийняттям цієї Постанови передбачається втрата чинності** постанов КМУ від 08.12.1995 № 991 «Про затвердження Положення про порядок направлення громадян на лікування за кордон» та від 05.10.1996 № 1237 «Про доповнення Положення про порядок направлення громадян на лікування за кордон».

## **ПОРЯДОК ПЕРЕВІРКИ ПЕРЕД ВИДАЧЕЮ ЛІЦЕНЗІЇ НА ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ОПТОВОЇ, РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА З ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (КРІМ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ) (ДАЛІ – ПОРЯДОК)**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України про затвердження Порядку був розміщений на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба).

Відтак передбачається, що **для отримання ліцензії на відповідний вид господарської діяльності, окрім передбаченого ліцензійними умовами переліку документів, будуть вимагатись також і результати проведеної перевірки**, які слугуватимуть додатковим підтвердженням щодо відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості встановленим вимогам та заявленим у поданих документах характеристикам.

**Перевірка проводитиметься на підставі наказу Держлікслужби або її територіальних органів особами**, уповноваженими на це відповідними **посвідченнями на проведення перевірки**. Посвідчення мають реєструватись у відповідному журналі обліку посвідчень на проведення перевірки, сторінки якого пронумеровані та скріплені печаткою.

Результати перевірки оформлюються **актом** за формою, наведеною у Додатках 1-5 Порядку. **Акт оформлюється у двох примірниках по одному для кожної зі Сторін.**

Перевірка здійснюється у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, тобто згідно із Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» – 10 днів.

Детальніше з умовами, правами й обов'язками Сторін, документами, які повинні оформлюватись у процесі перевірки тощо, можна ознайомитись, відкривши повну редакцію Порядку на офіційному сайті Держлікслужби.

## **НОВА РЕДАКЦІЯ ПРОЕКТУ ПРАВИЛ ЗБЕРІГАННЯ ТА ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ (ДАЛІ – ПРАВИЛА)**

У травні місяці ми повідомляли Вам про розроблені нові Правила. Однак цей проект був лише винесений на громадське обговорення та не зазнав подальшої реалізації. Наразі на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розміщено оновлену редакцію [проекту наказу](#) Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах».

### **Серед основних новел можна виділити такі:**

- встановлення 10-денного *строку для подачі відомостей про особу*, яка здійснюватиме вхідний контроль;
- *обов'язок* лікувально-профілактичних закладів *зберігати усі документи*, що підтверджують факт купівлі лікарських засобів, інші супровідні документи щодо якості лікарських засобів, що додаються до договору постачання, протягом 5 (п'яти) років;
- оснащення холодильних обладнань для зберігання лікарських засобів термометрами;
- препарати, що закуплені за бюджетні кошти, повинні зберігатись на окремій полиці з відповідним маркуванням тощо.

З повним текстом наказу можна ознайомитись на офіційному сайті МОЗ.

### **Підготували:**

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