

ВИСНОВОК
Міністерства юстиції України
за результатами правової експертизи
проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства
України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень
для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців
з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності»

Загальна підсумкова оцінка: відповідний із зауваженнями щодо недотримання вимог нормопроєктувальної техніки.

Розробник: Міністерство охорони здоров'я України.

Правові підстави прийняття (схвалення) акта
Стаття 93 Конституції України.

Антикорупційна експертиза
Проект Закону не містить корупціогенних факторів.

Оцінка відповідності проекту акта законодавства Конституції та
законам України, іншим актам законодавства
Відповідний (чек-лист 1).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу
недискримінації (антидискримінаційна експертиза)
Відповідний (чек-лист 2).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства вимогам
нормопроєктувальної техніки
Невідповідний (чек-лист 3).

Оцінка відповідності проекту акта законодавства принципу
забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків
Відповідний (чек-лист 4).

Правову експертизу проведено
Управління соціального, трудового та гуманітарного законодавства
Департаменту публічного права.

Міністр юстиції

Денис МАЛЮСЬКА

Владислава Слєпцова (063) 278 83 55



**Оцінка відповідності проєкту акта законодавства
Конституції та законам України, іншим актам законодавства**

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає Конституції України</i>	так
2	<i>Проект акта відповідає чинним міжнародним договорам України, стандартам Ради Європи у сфері демократії, верховенства права та прав людини, положенням Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод з урахуванням практики Європейського суду з прав людини</i>	так
3	<i>Проект акта відповідає законам України / узгоджується із законами України</i>	так
4	<i>Проект акта відповідає актам Президента України / узгоджується із актами Президента України</i>	так
5	<i>Проект акта узгоджується з актами такої ж юридичної сили</i>	так
6		

**Оцінка відповідності проєкту акта законодавства
принципу недискримінації (антидискримінаційна експертиза)**

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>При підготовці проєкту акта:</i>	
1.1	забезпечено відсутність положень, які створюють ситуацію, за якої особа та/або група осіб за ознаками раси, кольору шкіри, політичних, релігійних та інших переконань, статі, віку, інвалідності, етнічного та соціального походження, громадянства, сімейного та майнового стану, місця проживання, мовними ознаками, іншими ознаками, які були, є та можуть бути дійсними або припущеними, зазнає обмеження у визнанні, реалізації або користуванні правами і свободами в будь-якій формі, встановленій Законом України «Про засади запобігання та протидії дискримінації в Україні», крім випадків, коли таке обмеження має правомірну, об'єктивно обґрунтовану мету, способи досягнення якої є належними та необхідними	так
1.2	забезпечено відсутність положень щодо дискримінації з боку державних органів, органів влади Автономної Республіки Крим, органів	так

	місцевого самоврядування, їх посадових осіб, юридичних осіб публічного та приватного права, а також фізичних осіб у формі: прямої дискримінації; непрямої дискримінації; підбурювання до дискримінації; пособництва у дискримінації; утиску	
1.3	дотримано принципу недискримінації у сфері громадсько-політичної діяльності; державної служби та служби в органах місцевого самоврядування; правосуддя; трудових відносин, у тому числі застосування роботодавцем принципу розумного пристосування; охорони здоров'я; освіти; соціального захисту; житлових відносин; доступу до товарів і послуг; інших сферах суспільних відносин, а саме – забезпечено: рівність прав і свобод осіб та/або груп осіб; рівність перед законом осіб та/або груп осіб; повагу до гідності кожної людини; рівні можливості осіб та/або груп осіб	так
2	<i>Запропоновані проектом акта позитивні дії мають правомірну, об'єктивно обґрунтовану мету, спрямовану на усунення юридичної чи фактичної нерівності у можливостях для особи та/або групи осіб реалізовувати на рівних підставах права і свободи, надані їм Конституцією і законами України</i>	так
3	<i>Внаслідок прийняття акта неможливе в короткостроковій або довгостроковій перспективі погіршення/ послаблення: забезпечення рівності прав і свобод осіб та/або груп осіб; забезпечення рівності перед законом осіб та/або груп осіб; поваги до гідності кожної людини; забезпечення рівних можливостей осіб та/або груп осіб</i>	так

Чек-лист 3

Оцінка відповідності проекту акта законодавства вимогам нормопроєктувальної техніки

Підсумкова оцінка: невідповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає вимогам нормопроєктувальної техніки</i>	ні
1.1	чи відповідає назва проекту акта його змісту	
1.2	чи відповідає проект акта вимогам щодо виду нормативно-правового акта	
1.3	чи дотримано вимог щодо вичерпності охоплення кола питань, що належать до предмета правового регулювання проекту акта	
1.4	чи не виходить зміст проекту акта за межі предмета його правового регулювання	
1.5	чи дотримано вимог щодо зменшення до мінімуму кількості актів з одного питання	
1.6	чи дотримано вимог щодо неприпустимості повтору нормативних положень, визначених раніше прийнятими актами	

1.7	чи дотримано вимог щодо узгодженості положень проекту акта з актами законодавства	
1.8	чи дотримано вимог внесення змін до актів законодавства, визнання їх такими, що втратили чинність, або скасування	
1.9	чи дотримано вимог правил нормопроектувальної техніки щодо посилань на інші акти законодавства	ні
1.10	чи дотримано вимог щодо написання найменувань органів державної влади, інших державних органів, підприємств, установ та організацій	
1.11	чи дотримано вимог щодо зазначення джерел опублікування актів законодавства	
1.12	чи є проект акта логічно послідовним з точки зору викладу тексту акта	
1.13	чи дотримано вимог щодо взаємозв'язку нормативних положень та структури проекту акта	
1.14	чи дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проекту акта	ні
1.15	чи дотримано вимог щодо неприпустимості в проекті акта суперечності смислового плану	
1.16	чи дотримано вимог щодо термінології нормативно-правового акта	ні
1.17	чи дотримано вимог стосовно стилю і викладу тексту проекту	ні
1.18	чи дотримано вимог щодо правил застосування слів іноземного походження	
1.19	чи дотримано вимог щодо відсутності в проекті акта значної кількості винятків із загальних правил	
1.20	чи дотримано інших вимог нормопроектувальної техніки	

Обґрунтування зазначених невідповідностей (неузгодженостей):

№ з/п	Положення проекту акта	Обґрунтування невідповідності (неузгодженості)	Пропозиція щодо усунення невідповідностей (неузгодженостей)
1	В абзаці шостому пункту 2 розділу I проекту Закону міститься посилання на Закон України «Про лікарські засоби»	<p>1.9. Не дотримано вимог правил нормопроектувальної техніки щодо посилань на інші акти законодавства.</p> <p>Відповідно до вимог усталеної практики нормопроекування у відповідних положеннях проекту Закону джерело офіційного опублікування Закону України «Про лікарські засоби» не зазначається.</p> <p>При цьому у разі необхідності посилання на закони України, які ще не введені в дію, зазначаються їх дата прийняття та реєстраційний номер</p>	Абзац шостий пункту 2 розділу I проекту Закону у цій частині потребує доопрацювання

2	У пункті 1 розділу II «Прикінцеві положення» проекту Закону вживаються слова «абзацу шостого частини третьої»	<p><i>1.14. Не дотримано вимог щодо належної ясності викладу, точності, лаконічності та доступності мови проекту акта.</i></p> <p>Відповідно до вимог нормопроектувальної техніки під час підготовки тексту проекту акта слід дотримуватися такого принципу, як належна ясність викладу, точність опису, який базується на правильному та професійно грамотному доборі слів і словосполучень (термінів), точності, лаконічності і водночас доступності мови актів</p>	У пункті 1 розділу II «Прикінцеві положення» проекту Закону слова «абзацу шостого частини третьої» слід замінити словами та цифрами «абзацу шостого пункту 2 розділу I»
3	В абзаці першому розділу I проекту Закону вживаються слова «Основ законодавства про охорону здоров'я України»	<p><i>1.16. Не дотримано вимог щодо термінології нормативно-правового акта.</i></p> <p>Законодавством України про охорону здоров'я вживається термін «Основи законодавства України про охорону здоров'я»</p>	Абзац перший розділу I проекту Закону потребує доопрацювання в частині вживання відповідних слів
4	В абзаці першому пункту 2 розділу I та пункті 1 розділу II «Прикінцеві положення» проекту Закону вживаються слова та цифри «Викласти статтю», «28.07.2022»	<p><i>1.17. Не дотримано вимог стосовно стилю і викладу тексту проекту.</i></p> <p>Відповідно до вимог усталеної практики нормопроекування у відповідних положеннях проекту Закону вживаються слова та цифри «Статтю викласти», «28 липня 2022 року»</p>	Проект Закону в цій частині потребує доопрацювання

Чек-лист 4

**Оцінка відповідності проекту акта законодавства
принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків**

Підсумкова оцінка: відповідний.

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта законодавства:</i>	
1.1	відповідає міжнародним договорам України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, та резолюціям міжнародних конференцій, міжнародних організацій, її органів	так

1.2	відповідає національному законодавству України у сфері забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків	так
1.3	внаслідок прийняття нормативно-правового акта неможливе в короткостроковій або довгостроковій перспективі погіршення/послаблення захисту прав жінок/чоловіків	так
1.4	при підготовці проекту акта законодавства зібрані та проаналізовані дані з розбивкою за статтю та віком	-
1.5	при підготовці проекту акта законодавства визначені та враховані потреби жінок і чоловіків, хлопчиків та дівчаток	-
1.6	не містить положень прямої або непрямой дискримінації, підбурювання або утиску на основі статі особи або групи осіб	так
1.7	забезпечує збалансовану участь та рівні можливості для жінок і чоловіків різних груп у виборчому процесі, прийнятті рішень на всіх рівнях, представленості у державних органах та органах місцевого самоврядування, політичній чи громадській діяльності	-
1.8	не містить положень, які можуть призвести до обмеження прав або можливостей жінок або чоловіків у соціально-економічній сфері, доступі до інфраструктури та послуг, зайнятості, праці та одержанні винагороди за неї, у сфері підприємництва та соціального захисту, громадянства, шлюбу, сімейних відносин, материнства і батьківства, охорони здоров'я тощо	так
1.9	позитивні дії мають правомірну об'єктивно обґрунтовану мету, спрямовану на усунення юридичної/фактичної нерівності у можливостях жінок і чоловіків щодо реалізації прав і свобод	-



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

**Міністерство охорони здоров'я
України**

Щодо надання роз'яснення

Державна регуляторна служба України розглянула проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності», наданий листом Міністерства охорони здоров'я України від 27.07.2023 № 24-02/20655/2-23, та повідомляє.

З урахуванням вимог статті 1 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» вищезазначений проект Закону України не містить норм регуляторного характеру, а його прийняття не потребує реалізації процедур, передбачених цим Законом.

Голова

Олексій КУЧЕР

Наталія КУЧЕРУК, 239-76-08



Державна регуляторна служба України

№ 3260/20-23 від 14.08.2023

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D0400000088690000BAEF0100

Дійсний: з 13.06.2023 14:27:07 по 13.06.2024 14:27:07



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ
(Мінекономіки)

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008, тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

На № _____ від _____

Міністерство охорони здоров'я України

*Щодо погодження
проекту акта*

Міністерство економіки України опрацювало проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності», надісланий листом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2023 № 24-02/19855/2-23, та надає висновок Міністерства економіки України за результатами опрацювання проектів актів на предмет впливу реалізації актів на показники економічного і соціального розвитку, а також відповідності зобов'язанням України за Угодою про заснування Світової організації торгівлі»

Додаток: на 2 арк. в 1 прим.

Перший віце-прем'єр-міністр України –
Міністр

Юлія СВИРИДЕНКО

Діана Бадай, 050 811 77 68



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Підписувач Свириденко Юлія Анатоліївна

Сертифікат 58E2D9E7F900307B04000007EB82C004B709B00

Дійсний з 12.11.2021 0:00:00 по 11.11.2023 23:59:59

Мінекономіки



4705-05/39642-03 від 02.08.2023 16:32

ВИСНОВОК

Міністерства економіки України за результатами опрацювання проєктів актів на предмет впливу реалізації актів на показники економічного і соціального розвитку, а також відповідності зобов'язанням України за Угодою про заснування Світової організації торгівлі

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» (далі – проєкт акта)

розробник Міністерство охорони здоров'я України

Суть проєкту

З метою запровадження чіткого законодавчого визначення дій, які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації, проєктом акта пропонується, зокрема доповнити статтю 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в частині розширення професійних обов'язків медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації та викласти статтю 78¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» у новій редакції, встановивши чіткий перелік заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації з суб'єктами господарювання та їх представниками, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, з метою недопущення призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації під впливом прямих чи непрямих фінансових стимулів.

1. Вплив реалізації акта на показники економічного і соціального розвитку

Не виявлено впливу реалізації акта на показники економічного і соціального розвитку.

Головним розробником зазначено, що реалізація акта не потребуватиме додаткового фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

2. Відповідність проєкту акта зобов'язанням України за Угодою про заснування Світової організації торгівлі

Проєкт акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються угодами Світової організації торгівлі.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Підписувач **Свириденко Юлія Анатоліївна**

Сертифікат **58E2D9E7F900307B040000007EB82C004B709B00**

Дійсний з **12.11.2021 0:00:00** по **11.11.2023 23:59:59**

Мінекономіки



4705-05/39642-03 від 02.08.2023 16:32

3. Зауваження та пропозиції до проекту акта

Зауваження та пропозиції до проекту акта відсутні.

4. Узагальнений висновок

Позиція Мінекономіки: погодити проект акта без зауважень.

**Перший віце-прем'єр-міністр України –
Міністр економіки України**

Юлія СВИРИДЕНКО



МІНІСТЕРСТВО ФІНАНСІВ УКРАЇНИ
(Мінфін)

вул. М. Грушевського 12/2 м. Київ 01008 тел. (044) 206-59-47, факс 425-90-26
e-mail: infomf@minfin.gov.ua, код ЄДРПОУ 00013480

від _____ 20__ р. № _____ На № _____ від _____ 20__ р.

**Міністерство охорони здоров'я
України**

Про погодження законопроекту

Міністерство фінансів України погоджує без зауважень проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності», надісланий листом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2023 № 24-02/19855/2-23, і надає висновок до нього.

Додаток: на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Сергій МАРЧЕНКО

Наталія Куценко 277 54 61



ДОКУМЕНТ СЕД Мінфін АСКОД

Сертифікат 3FAA9288358EC0030400000065FC2E00F6F4B300

Підписувач Марченко Сергій Михайлович

Дійсний з 03.03.2023 13:04:40 по 03.03.2025 13:04:40

Міністерство фінансів України



07050-07-5/22017 від 11.08.2023

Висновок
Міністерства фінансів України
до проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства
України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних,
фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними
професійної діяльності»

Розробник проекту акта
Міністерство охорони здоров'я України.

Суть проекту акта

Законопроектом запропоновано внести зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» з метою запровадження чіткого законодавчого визначення дій, які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації, зокрема під час призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації.

1. Оцінка впливу на показники бюджетів

Реалізація положень акта не матиме впливу на видаткову частину державного чи місцевих бюджетів.

2. Вартісна величина впливу на показники бюджетів

Реалізація акта не потребуватиме додаткових видатків із державного чи місцевих бюджетів.

3. Пропозиції щодо можливостей фінансового забезпечення у відповідному бюджетному періоді проекту акта у разі його прийняття

За інформацією розробника, реалізація акта не потребуватиме фінансування з державного чи місцевих бюджетів.

4. Зауваження та пропозиції до проекту акта

Зауваження і пропозиції до проекту акта відсутні.

5. Узагальнений висновок

Проект акта погоджено без зауважень.

Міністр фінансів України

Сергій МАРЧЕНКО

Наталія Куценко 277 54 61



ДОКУМЕНТ СЕД Мінфін АСКОД

Сертифікат 3FAA9288358EC0030400000065FC2E00F6F4B300

Підписувач Марченко Сергій Михайлович

Дійсний з 03.03.2023 13:04:40 по 03.03.2025 13:04:40

Міністерство фінансів України



07050-07-5/22017 від 11.08.2023



МІНІСТЕРСТВО ЦИФРОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ УКРАЇНИ

Мінцифри

вул. Ділова, 24, м. Київ, 03150, тел. (044) 207-17-30

E-mail: hello@thedigital.gov.ua, сайт: www.thedigital.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 43220851

від _____ 20__ р. № _____ На № _____ від _____ 20__ р.

Міністерство охорони здоров'я

Міністерство цифрової трансформації України в межах компетенції опрацювало проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності», надісланий листом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2023 року № 24-02/19855/2-23, та надає висновок про проведення цифрової експертизи, що додається.

Додаток: на 4 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра

Олександр БОРНЯКОВ

Вероніка Тарасенко 063 465 83 74



ДОКУМЕНТ СЕД МІНЦИФРИ АСКОД

Підписувач Борняков Олександр Сергійович
Сертифікат 3ED5083160DBC59B04000000A16D0500964EAD00
Дійсний з 09.11.2022 21:55:55 по 09.11.2023 21:55:55



1/04-5-8067 від 20.07.2023

ВИСНОВОК

Міністерства цифрової трансформації України
за результатами проведення цифрової експертизи
проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України
про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних,
фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними
професійної діяльності»

Узагальнена позиція щодо проекту акта: Погоджується без зауважень

Загальна підсумкова оцінка: Відповідний

Розробник

Міністерство охорони здоров'я України

(найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, державного
колегіального органу, та інші)

Оцінка щодо наявності у проекті акта положень, що не узгоджуються із
засадами реалізації принципів державної політики цифрового розвитку
Не містить положень, що не узгоджуються із засадами реалізації принципів
державної політики цифрового розвитку

(чек-лист 1)

Оцінка відповідності проекту акта законам України, іншим актам
законодавства у сферах інформатизації, електронного урядування,
формування і використання національних електронних інформаційних
ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії,
електронного документообігу, надання адміністративних послуг, цифрового
розвитку, електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації
Відповідає

(чек-лист 2)

Зауваження (пропозиції) до проекту акта, як заінтересованого органу, не
вказані у чек-листах

Мінцифри не є заінтересованим органом

Цифрову експертизу проведено

Департаментом правового забезпечення цифрової трансформації

(найменування структурного підрозділу апарату Мінцифри, який провів цифрову експертизу
проекту акта)

Заступник Міністра
цифрової трансформації України

Олександр БОРНЯКОВ



ДОКУМЕНТ СЕД МІНЦИФРИ АСКОД

Підписувач Борняков Олександр Сергійович
Сертифікат 3ED5083160DBC59B0400000A16D0500964EAD00
Дійсний з 09.11.2022 21:55:55 по 09.11.2023 21:55:55



1/04-5-8067 від 20.07.2023

Оцінка щодо наявності у проекті акта положень, що не узгоджуються із засадами реалізації принципів державної політики цифрового розвитку

Підсумкова оцінка: Не містить положень, що не узгоджуються із засадами реалізації принципів державної політики цифрового розвитку

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу відкритості</i>	ТАК
	-	
2	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу прозорості</i>	ТАК
	-	
3	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу багаторазовості використання</i>	ТАК
	-	
4	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу технологічної нейтральності і портативності даних</i>	ТАК
	-	
5	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу орієнтованості на громадян</i>	ТАК
	-	
6	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу інклюзивності та доступності</i>	ТАК
	-	
7	<i>Проект акта не містить положень, що не узгоджуються з принципом безпечності та конфіденційності</i>	ТАК
	-	
8	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу багатомовності</i>	ТАК
	-	
9	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу підтримки прийняття рішень</i>	ТАК

	-	
10	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу адміністративного спрощення</i>	ТАК
	-	
11	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу збереження інформації</i>	ТАК
	-	
12	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу оцінювання ефективності та результативності</i>	ТАК
	-	

Оцінка відповідності проекту акта законам України, іншим актам законодавства у сферах інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, електронного документообігу, надання адміністративних послуг, цифрового розвитку, електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації

Підсумкова оцінка: **Відповідає**

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає законам України та/або узгоджується із законами України</i>	ТАК
	-	
2	<i>Проект акта відповідає актам Президента України та/або узгоджується із актами Президента України</i>	ТАК
	-	
3	<i>Проект акта узгоджується з актами Кабінету Міністрів України</i>	ТАК
	-	



НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(НСЗУ)

просп. Степана Бандери, 19, м. Київ, 04073, тел.: (044) 426-67-77, (044) 290-06-91

E-mail: info@nszu.gov.ua, сайт: www.nszu.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 42032422

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Міністерство охорони здоров'я
України

Національна служба здоров'я України на лист Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2023 № 24-02/19855/2-23 в межах компетенції повідомляє, що погоджує проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» без зауважень.

Голова

Наталія ГУСАК

Данкович Олена
+38 044 290 0543



СЕД АСКОД - Національна служба здоров'я України
Документ № 25808/2.3-05-23 від 26.07.2023
Сертифікат: 26B2648ADD3032E10400000078663300556FAE00
Підписувач: Гусак Наталія Борисівна
Дійсний з: 23.12.2022 00:00:00 по 22.12.2024 23:59:59



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Міністерство охорони здоров'я
України**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності», надісланий листом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2023 № 24-02/19855/2-23, та в межах компетенції повідомляє, що погоджує його без зауважень.

Додаток: аркуш погодження на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Бондар Василь 422-55-15

м2 Держлікслужба
№7096-001.1/005.0/17-23 від 26.07.2023

005.0



АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності»

Голова Держлікслужби



Роман ІСАЄНКО

М.П.

«26» липень 2023 р.

СПІЛЬНИЙ ПРЕДСТАВНИЦЬКИЙ ОРГАН
репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок
на національному рівні
(СПО об'єднань профспілок)

Майдан Незалежності, 2, Київ, 01001
Тел. (044) 205-76-41, 205-76-42, 205-76-09, тел/факс (044) 205-76-00
spo.fpsu.org.ua, e-mail: fpsu@fpsu.org.ua, spop@fpsu.org.ua


31.07.2023 № 01-12/579-спо На № 24-02/20020/2-23 від 20.07.2023

Міністерство охорони здоров'я
України
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

**Про результати розгляду
законопроекту**

Спільний представницький орган репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок на національному рівні розглянув проєкт Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» і погоджує його.

Голова СПО
об'єднань профспілок

 Григорій ОСОВИЙ



УПОВНОВАЖЕНИЙ

Верховної Ради України з прав людини

вул. Інститутська, 21/8, м. Київ, 01008, тел. (044) 298-70-33, E-mail: hotline@ombudsman.gov.ua

**Міністру охорони
здоров'я України
Віктору ЛЯШКУ**

**Про погодження проекту
Закону України**

Шановний Вікторе Кириловичу!

На лист Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2023 № 24-02/19855/2-23 щодо погодження проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» зазначаю, що вказаний законопроект підтримується.

**З повагою
Уповноважений Верховної Ради
України з прав людини**

Дмитро ЛУБІНЕЦЬ

Ткаленко Уляна 298-70-71



УВ
Секретаріат Уповноваженого Верховної Ради України з прав
людини
№6799.2/8231/1/23/23/40.3 від 25.07.2023
КЕП: Лубінець Д. В. 25.07.2023 19:09
5FBV77F7B650371D0400000E88D010044560300

СЕКРЕТАРІАТ
КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ
УКРАЇНИ

Урядовий офіс
координації європейської
та євроатлантичної інтеграції

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008,
тел.: (044) 256-7558, факс (044) 226-2106



SECRETARIAT
OF THE CABINET OF MINISTERS
OF UKRAINE

Government Office
for Coordination of European
and Euro-Atlantic Integration

12/2 M. Hrushevskogo str., 01008, Kyiv, Ukraine
tel. (044) 256-7558, fax (044) 226-2106

МОЗ

У зв'язку з листом Міністерства охорони здоров'я України від 20.07.2023 р. № 24-02/20040/2-23 (вх. № 22792/0/1-23 від 21.07.2023 р.) Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України (далі – Урядовий офіс) на підставі пункту 5¹ §33 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 р. № 950, проведено експертизу проекту Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» (далі – проект акта) на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та повідомляємо наступне.

Проект акта розроблено з метою запровадження чіткого законодавчого визначення дій, які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Проектом акта визначено перелік заборонених форм взаємодії медичних працівників, закладів охорони здоров'я з суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників і етичні засади, яких необхідно дотримуватися медичним працівникам під час призначення пацієнтам лікарських засобів, медичних виробів.

За сферою правових відносин проект акта охоплюється Главою 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Відповідно до підпункту е) пункту 1 статті 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери щодо інформації та знань в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави».

Відповідно до пункту 2 статті 427 Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Сфера правовідносин, якої стосуються положення проекту акта охоплюється:

Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС);

Пунктом 2 статті 88 Директиви 2001/83/ЄС передбачено, що населенню дозволено рекламувати лікарські засоби, які завдяки своєму складу та меті призначаються і розробляються для застосування без втручання лікаря для діагностичних цілей або для призначення лікування чи нагляду за ним, у відповідних випадках, за порадою фармацевтичного працівника.

Відповідно до пункту 3 статті 88 Директиви 2001/83/ЄС держави-члени мають право забороняти на своїй території рекламування населенню тих лікарських засобів, вартість яких може бути відшкодована. Разом з тим, статтею 90 Директиви 2001/83/ЄС передбачений перелік інформації, яку недозволено використовувати під час здійснення рекламування лікарського засобу населенню.

Згідно із пунктами 1-3 статті 94 Директиви 2001/83/ЄС у разі рекламування лікарських засобів особам, кваліфікованим призначати або відпускати лікарські засоби, забороняється надавати, пропонувати або обіцяти подарунки, винагороду в грошовій або натуральній формі, окрім випадків, коли вони є недорогими та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності. Представницькі витрати під час маркетингових акцій повинні завжди обмежуватися їх головною метою і не поширюватися на інших осіб, окрім як на медичних працівників. Особи, кваліфіковані призначати або відпускати лікарські засоби, не повинні вимагати або приймати будь-які заохочення.

Відповідно до статті 95 Директиви 2001/83/ЄС положення пункту 1 статті 94 цієї Директиви не перешкоджають прямим або опосередкованим представницьким витратам, які пропонуються під час заходів виключно з професійною або науковою метою; такі представницькі витрати повинні завжди суворо обмежуватися основною науковою метою заходу і не повинні поширюватися на інших осіб, окрім як на медичних працівників.

Згідно із статтею 91 Директиви 2001/83/ЄС будь-яке рекламування лікарського засобу особам, кваліфікованим призначати або відпускати такі засоби, повинно включати: важливу інформацію, що відповідає короткій характеристиці лікарського засобу; класифікацію відпуску лікарського засобу. Держави-члени можуть також вимагати, щоб таке рекламування включало відпускну або індикативну ціну для різних форм випуску та умови відшкодування вартості органами соціального забезпечення. Держави-члени можуть ухвалити рішення, що, незважаючи на зазначене, рекламування лікарського засобу для осіб, кваліфікованих призначати або відпускати такі

засоби, може включати лише назву лікарського засобу або його міжнародну непатентовану назву, якщо така існує, або торговельну марку, якщо вона призначається виключно для нагадування.

Відповідно до статті 92 Директиви 2001/83/ЄС будь-яка документація щодо лікарського засобу, яка передається як частина просування такого засобу особам, кваліфікованим його призначати або відпускати, повинна містити принаймні відомості, наведені в статті 91 цієї Директиви, із зазначенням дати, коли вона була складена або востаннє переглянута. Така інформація повинна бути точною, актуальною, піддаватися перевірці, а також бути достатньо повною, щоб її одержувач міг сформулювати власну думку щодо терапевтичної цінності відповідного лікарського засобу. Цитати, а також таблиці та інші ілюстративні матеріали, взяті з медичних журналів або інших наукових робіт для використання, необхідно точно відтворювати та зазначати точні джерела.

Пунктом 1 статті 96 Директиви 2001/83/ЄС передбачено, що безкоштовні зразки необхідно надавати у виняткових випадках лише особам, кваліфікованим призначати лікарські засоби, за таких умов:

(а) річна кількість зразків кожного рецептурного лікарського засобу повинна бути обмеженою;

(б) будь-яке постачання зразків повинне здійснюватися у відповідь на підписаний та датований письмовий запит від агента, що призначає лікарський засіб;

(с) особи, які постачають зразки, повинні підтримувати належну систему контролю та звітності;

(д) кожен зразок не повинен бути більшим найменшої за розміром форми випуску, представленої на ринку;

(е) кожен зразок повинен мати маркування «безкоштовний зразок лікарського засобу – не для продажу» або інше формулювання аналогічного змісту;

(ф) до кожного зразка необхідно додавати копію короткої характеристики лікарського засобу;

(г) забороняється постачати будь-які зразки лікарських засобів, що містять психотропні або наркотичні речовини у розумінні міжнародних конвенцій, зокрема Конвенцій Організації Об'єднаних Націй 1961 та 1971 років.

За результатами проведеної експертизи зазначаємо, що проект акта за своєю метою не суперечить Угоді про асоціацію та праву ЄС.

Також, Урядовим офісом проаналізовано довідку, передбачену пунктом 3 §35 Регламенту, на предмет точності відображеної в ній інформації та повідомляється, що результати опрацювання проекту змін до деяких законодавчих актів на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) розробником відображено в повному обсязі.

**Виконуючий обов'язки Генерального директора
Урядового офісу координації європейської та
євроатлантичної інтеграції**

Іван НАГОРНЯК