

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належить до сфер громадське здоров'я, цифрова охорона здоров'я, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема: Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128), Директивою 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (Офіційний журнал L 88, 04.04.2011, ст. 45-65), Повідомленням Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського Економічного та Соціального Комітету та Комітету регіонів щодо забезпечення можливості цифрової трансформації охорони здоров'я на єдиному цифровому ринку; розширення можливостей громадян і побудови більш здорового суспільства, COM/2018/233 (фінальна версія від 25.04.2018), Рекомендацією Комісії (ЄС) 2019/243 від 6 лютого 2019 року щодо європейського формату обміну електронними медичними записами (Офіційний журнал L 39, 11.02.2019, ст. 18-27), Регламентом (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014 (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, ст. 1-29).

Крім того, проект постанови також має спільну сферу регулювання з окремим нормативно-правовим актом, який наразі розробляється та який регулюватиме галузь цифрової охорони здоров'я та систему Європейський Простір Даних про Здоров'я, що забезпечує електронний доступ до медичних даних як на національному рівні, так і транскордонному – Регламент Європейського Парламенту і Ради про Європейський Простір Даних про Здоров'я (COM/2022/197 фінальна версія Пропозиції від 03.05.2022), положення якого також необхідно взяти до уваги задля врахування стратегії законодавчих ініціатив ЄС та регулювання вказаної сфери зокрема.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови викладені у статтях 426, 427 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).

Так, відповідно до статті 426 Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» глави 22 «Громадське здоров'я» 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. Стаття 427 Угоди про асоціацію до такого співробітництва зокрема включає: зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу (пункт «а» частини 1 статті 427); інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» (пункт «е» частини 1 статті 427). Крім того, передбачено, що 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.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
------------------	------------------------	---	--	---	--

1.	Усі положення проекту постанови	<p>Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми»:</p> <p><i>(пункт 36 Преамбули)</i></p> <p><i>«... для того, щоб контролювати повний ланцюг розподілу лікарських засобів, необхідно, щоб фармацевти та особи, уповноважені постачати лікарські засоби населенню, вели записи про операції з отриманими продуктами»</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
2.	Усі положення проекту постанови	<p>Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я»</p> <p><i>(ст. 14):</i></p> <p><i>«Союз підтримує та сприяє співпраці та обміну інформацією між державами-членами, які працюють у добровільній мережі, що об'єднує національні органи, відповідальні за eHealth, визначені державами-членами.</i></p> <p><i>Метою мережі eHealth є:</i></p> <p><i>(а) працювати над забезпеченням стійких економічних і соціальних переваг європейських систем і послуг електронної охорони здоров'я та сумісних програм з метою досягнення високого рівня довіри та безпеки, підвищення безперервності медичної допомоги та забезпечення доступу до безпечної та високоякісної медичної допомоги;</i></p> <p><i>...</i></p> <p><i>(с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.»</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

3.	Усі положення проекту постанови	<p>Повідомлення Комісії до Європейського Парламенту, Ради, Європейського Економічного та Соціального Комітету та Комітету регіонів щодо забезпечення можливості цифрової трансформації охорони здоров'я на єдиному цифровому ринку; розширення можливостей громадян і побудови більш здорового суспільства, SOM/2018/233 (фінальна версія від 25.04.2018):</p> <p><i>«Фінансування ЄС підтримує дослідження та інновації в цифрових рішеннях для охорони здоров'я та догляду (...), розбудову інфраструктури для транскордонного обміну даними пацієнтів та електронними рецептами.»</i></p> <p><i>«Розробка специфікації для європейського електронного формату обміну даними про стан здоров'я має ґрунтуватися на відкритих стандартах і базуватися на належному технічному досвіді, беручи до уваги потенційне використання даних для досліджень та інших цілей. Крім того, Комісія має намір контролювати транскордонну взаємодію систем електронних медичних даних і, як тільки вони будуть запроваджені, прийняття європейського формату обміну електронними медичними записами в ЄС.»</i></p> <p><i>«Комісія також планує заохочувати підходи, які вже розроблені в деяких державах-членах і регіонах, для створення сумісних систем. Комісія також має намір перевірити конкретні практичні застосування транскордонного обміну даними про здоров'я для досліджень і політики охорони здоров'я для покращення лікування, діагностики та профілактики захворювань,</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
----	---------------------------------	--	------------	-------------------------------------	----------

		<p>спочатку зосередившись на таких пілотних областях:</p> <p>(...)</p> <p>- використання «реальних даних» (зібраних за межами офіційних клінічних випробувань) медичними працівниками (прим. – за визначенням цей термін охоплює також фармацевтів), державними органами та промисловістю для забезпечення того, щоб продукти охорони здоров'я, інноваційні технології та методи лікування відповідали потребам пацієнтів і призводили до сприятливих результатів.»</p>			
4.	Усі положення проєкту постанови	<p>Рекомендація Комісії (ЄС) 2019/243 від 6 лютого 2019 року щодо європейського формату обміну електронними медичними записами:</p> <p>(пункт 15 Преамбули):</p> <p>«Основна мета мережі електронної охорони здоров'я полягає в підтримці розвитку стійких систем електронної охорони здоров'я, послуг і сумісних програм, сприянні співпраці та обміну інформацією між державами-членами, підвищення безперервності медичної допомоги та забезпечення доступу до безпечної та високоякісної медичної допомоги.»</p> <p>(пункт 6 Рекомендації):</p> <p>«Для підвищення сумісності та безпеки національних систем охорони здоров'я та підтримки безпечного обміну даними про стан здоров'я через кордони, кожна держава-член повинна створити національну цифрову мережу охорони здоров'я із залученням представників відповідних компетентних національних органів влади та, у відповідних випадках, регіональних органів влади, що займаються питаннями цифрової охорони здоров'я та сумісності електронних медичних даних, безпеки мереж та інформаційних систем, а також захисту</p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p><i>персональних даних.»</i></p> <p><i>(пункт 11 Рекомендації)</i></p> <p><i>«Держави-члени повинні взяти заходів для забезпечення того, щоб частиною європейського формату обміну електронними даними про стан здоров'я були такі домени інформації:</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>(б) електронний рецепт/електронний відпуск;</i></p> <p><i>(...).»</i></p>			
5	Усі положення проекту постанови	<p>Регламент (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014:</p> <p><i>(пункт 6 Додатку 1)</i></p> <p><i>«Дії, що відповідають меті, викладеній у пункті (f) статті 4 [посилення використання даних про здоров'я для надання медичної допомоги та для досліджень та інновацій, сприяння використанню цифрових інструментів і послуг, а також цифрової трансформації систем охорони здоров'я, у тому числі шляхом підтримки створення Європейського Простору Даних про Здоров'я]:</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>(б) Підтримка розгортання, експлуатації та обслуговування зрілої, безпечної та сумісної інфраструктури цифрових послуг і процесів забезпечення якості даних для обміну даними, доступу до них, використання та повторного використання; підтримка транскордонних мереж, у тому числі шляхом використання та взаємодії електронних медичних записів, реєстрів та інших баз даних; розробка відповідних структур управління та сумісних інформаційних систем охорони здоров'я;</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>(f) Підтримка створення сумісних</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<i>електронних медичних записів відповідно до формату Європейського електронного обміну медичними записами з метою розширення використання електронної охорони здоров'я та підвищення стійкості та стабільності систем охорони здоров'я.»</i>			
6.	Усі положення проєкту постанови	<p>Пропозиція тексту Регламенту Європейського Парламенту і Ради про Європейський Простір Даних про Здоров'я (COM/2022/197 фінальна версія від 03.05.2022):</p> <p><i>«Категорії електронних даних про стан здоров'я, такі як резюме пацієнта, електронні рецепти та відпуск, лабораторні результати та звіти, звіти про виписку з лікарні, медичні зображення та звіти, були обрані мережею eHealth як найбільш відповідні для більшості ситуацій у сфері охорони здоров'я та повинні розглядатися державами-членами як пріоритетні для імплементації»</i></p> <p><i>«Якщо дані обробляються в електронному форматі, держави-члени забезпечують доступ до персональних електронних даних про здоров'я та обмін ними для первинного використання, які повністю або частково підпадають під такі категорії:</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>(b) електронні рецепти;</i></p> <p><i>(c) електронні відпуски;</i></p> <p><i>(...))»</i></p> <p><i>«електронний відпуск – інформація про забезпечення особи лікарським засобом за електронним рецептом»</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить удосконалити контроль за використанням та відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, шляхом поступового запровадження відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом з внесенням до відповідних реєстрів електронної системи охорони здоров'я встановленої законодавством інформації, зокрема як складової відомостей про пацієнта.

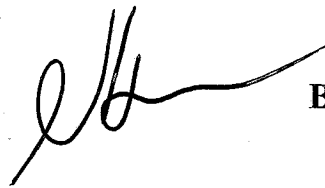
Такий крок відповідає пріоритетному напрямку стратегії ЄС щодо запровадження європейського формату електронного обміну медичними даними як на національному, так і на регіональному рівнях, а також створенню спільного Європейського Простору Даних про Здоров'я для подальшого транскордонного обміну медичними даними з метою підвищення рівня доступності лікарських засобів та полегшення контролю за персональною медичною інформацією для пацієнтів.

6. Узагальнений висновок

Проект постанови відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

« » _____ 2022 р



Віктор ЛЯШКО