



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України
щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я,
реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації
окремих об'єктів санітарних заходів

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. У Законі України "Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні" (Відомості Верховної Ради УРСР, 1991 р., № 21, ст. 252 із наступними змінами):

1) статтю 19 після частини дванадцятої доповнити новою частиною такого змісту:

"У разі зміни до 31 березня показників за попередній рік у Державному реєстрі загальнообов'язкового державного соціального страхування, що впливають на визначену згідно із частиною дванадцятою цієї статті суму адміністративно-господарських санкцій, Фонд соціального захисту осіб з інвалідністю до 10 червня в автоматизованому режимі з використанням даних Державного реєстру загальнообов'язкового державного соціального страхування та Централізованого банку даних з проблем інвалідності формує та надсилає уточнений розрахунок сум адміністративно-господарських санкцій, що підлягають сплаті у зв'язку з невиконанням нормативу робочих місць для працевлаштування осіб з інвалідністю за попередній рік, обчислених відповідно до статті 20 цього Закону. Зміна показників у Державному реєстрі загальнообов'язкового державного соціального страхування після 31 березня не призводить до зміни сум адміністративно-господарських санкцій, які визначені у відповідному розрахунку або уточненому розрахунку".

У зв'язку з цим частини тринадцяту – п'ятнадцяту вважати відповідно частинами чотирнадцятою – шістнадцятою;

2) частину четверту статті 20 викласти в такій редакції:

"Адміністративно-господарські санкції розраховуються та сплачуються підприємствами, установами, організаціями, у тому числі підприємствами, організаціями громадських об'єднань осіб з інвалідністю, фізичними особами, зазначеними в частині першій цієї статті, самостійно в строк до 15 квітня року, наступного за роком, в якому відбулося порушення нормативу, встановленого частиною першою статті 19 цього Закону. Позови про стягнення адміністративно-господарських санкцій і пені пред'являються протягом шести місяців після закінчення строку для самостійної сплати, встановленого частиною четвертою цієї статті";

3) частину першу статті 38 викласти в такій редакції:

"Стаття 38. Особам з інвалідністю і дітям з інвалідністю надаються безоплатно або на пільгових умовах на підставі індивідуальної програми реабілітації послуги із соціально-побутового і медичного обслуговування, допоміжні засоби реабілітації, медичні вироби, а також автомобілі, крісла колісні з електроприводом".

2. В Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами):

1) частини першу і другу статті 19 викласти в такій редакції:

"Держава організовує матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медичної та реабілітаційної допомоги. Всі заклади охорони здоров'я мають право самостійно вирішувати питання свого матеріально-технічного забезпечення. Держава сприяє виробництву медичної апаратури, інструментарію, обладнання, лабораторних реактивів, лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, протезних і гігієнічних засобів та інших виробів, необхідних для охорони здоров'я, а також розвитку торгівлі цими виробами.

З цією метою забезпечується реалізація державних цільових програм пріоритетного розвитку медичної, біологічної та фармацевтичної промисловості, виробництва медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, заохочуються підприємництво і міжнародне співробітництво у сфері матеріально-технічного забезпечення охорони здоров'я, створюється система відповідних податкових, цінових, митних та інших пільг і регуляторів";

2) у статті 24²:

після частини третьої доповнити новою частиною такого змісту:

"4. Засобами Єдиного державного вебпорталу електронних послуг, зокрема з використанням мобільного додатка Порталу Дія (Дія), засобами мобільного зв'язку та сервісів обміну повідомленнями в мережі Інтернет може забезпечуватися надсилання пацієнтам текстових повідомлень, необхідних для здійснення їхнього медичного обслуговування.

З метою надсилання текстових повідомлень з центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я передається така інформація:

до Єдиного державного вебпорталу електронних послуг – відомості про реєстраційний номер облікової картки платника податків відповідних пацієнтів та дані, що містяться в текстових повідомленнях;

до інформаційно-комунікаційних систем постачальників електронних комунікаційних послуг – відомості про номер мобільного телефону відповідних пацієнтів та дані, що містяться в текстових повідомленнях".

У зв'язку з цим частини четверту – шосту вважати відповідно частинами п'ятою – сьомою;

після частини п'ятої доповнити двома новими частинами такого змісту:

"6. З метою забезпечення користування пацієнтом електронним кабінетом пацієнта, що функціонує на Єдиному державному вебпорталі електронних послуг, зокрема з використанням мобільного додатка Порталу Дія (Дія), з центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я до Єдиного державного вебпорталу електронних послуг за запитом, отриманим від нього, та з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів "Трембіта" передається інформація про наявність або відсутність відомостей про пацієнта в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я.

7. Внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я здійснюється з використанням кваліфікованого електронного підпису чи печатки або удосконаленого електронного підпису чи печатки, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису чи печатки".

У зв'язку з цим частини шосту і сьому вважати відповідно частинами восьмою і дев'ятою;

3) статтю 31 викласти в такій редакції:

"Стаття 31. Обов'язкові медичні огляди

З метою охорони здоров'я населення організовуються профілактичні медичні огляди дітей, вагітних жінок, працівників підприємств, установ і організацій з шкідливими і небезпечними умовами праці, військовослужбовців та осіб, професійна чи інша діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення або підвищеною небезпекою для оточуючих.

Власники та керівники підприємств, установ і організацій несуть відповідальність за своєчасність проходження своїми працівниками обов'язкових медичних оглядів та за шкідливі наслідки для здоров'я населення, спричинені допуском до роботи осіб, які не пройшли обов'язкового медичного огляду.

Перелік категорій населення, які повинні проходити обов'язкові медичні огляди, періодичність та порядок цих оглядів визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я";

4) назву розділу VI викласти в такій редакції:

"Розділ VI
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, МЕДИЧНИМИ
ВИРОБАМИ ТА ДОПОМІЖНИМИ ЗАСОБАМИ РЕАБІЛІТАЦІЇ";

5) статтю 56 викласти в такій редакції:

"Стаття 56. Призначення та забезпечення медичними виробами
та допоміжними засобами реабілітації

Призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації пацієнтам здійснюється у порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Категорії осіб, які підлягають безплатному або пільговому забезпеченню зазначеними виробами, а також умови і порядок забезпечення ними встановлюються законодавством України";

6) частину сьому статті 69 викласти в такій редакції:

"Індивідуальний реабілітаційний план, індивідуальна програма реабілітації особи з інвалідністю (дитини з інвалідністю) є обов'язковими для виконання особою з обмеженнями повсякденного функціонування, особою з інвалідністю (дитиною з інвалідністю), центральними та місцевими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, реабілітаційними закладами, відділеннями, підрозділами, реабілітаційними установами, підприємствами, установами, організаціями, в яких працює або перебуває особа з обмеженнями повсякденного функціонування, особа з інвалідністю (дитина з інвалідністю), незалежно від їх відомчої підпорядкованості, типу і форми власності";

7) у статті 78:

частину першу доповнити пунктами "є", "ж", "з", "и" такого змісту:

"є) бути чесними та неупередженими у всіх професійних взаємодіях, у тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їх представниками;

ж) не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані з цим можливості в особистих інтересах, інтересах близьких їм осіб і не отримувати від них особисту вигоду або вигоду для близьких їм осіб;

з) призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації без впливу приватних інтересів;

и) усвідомлювати відповідальність перед пацієнтом під час надання йому медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги";

доповнити приміткою такого змісту:

"Примітка. Термін "близькі особи" у цій статті та статті 78¹ вживається у значенні, наведеному в Законі України "Про запобігання корупції";

8) статтю 78¹ викласти в такій редакції:

"Стаття 78¹. Обмеження, встановлені для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності

Медичні, фармацевтичні працівники та фахівці з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

а) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників для себе чи близьких їм осіб неправомірну вигоду за призначення або відпуск конкретних лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

б) безпосередньо або через інших осіб одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників зразки лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договору клінічних випробувань лікарських засобів або клінічних досліджень медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації).

Безкоштовні зразки лікарських засобів можуть надаватись у виняткових випадках відповідно до вимог частини сьомої статті 87 Закону України "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року № 2469–ІХ;

в) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб сувенірну та брендовану продукцію від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників з метою просування зразків лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

г) безпосередньо або через інших осіб вимагати, просити та/або одержувати для себе чи близьких їм осіб подарунки, бонуси, премії, повернення готівкових коштів, право на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події від

суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, їх представників, якщо умовою одержання або участі є призначення або відпуск окремих лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації;

г) рекламувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації, у тому числі виписувати їх на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації (торговельні марки);

д) виписувати лікарські засоби, медичні вироби, допоміжні засоби реабілітації на бланках, що сприятиме подальшому контролю за частотою їх призначень лікарем або фахівцем з реабілітації;

е) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) лікарського засобу не надавати інформацію або надавати недостовірну інформацію про наявність у цьому аптечному закладі лікарських засобів з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких лікарських засобів за нижчою ціною.

Положення цього пункту поширюються виключно на фармацевтичних працівників".

3. У Законі України "Про статус ветеранів війни, гарантії їх соціального захисту" (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 45, ст. 425 із наступними змінами):

1) пункт 1 частини першої статті 13 викласти в такій редакції:

"1) безплатне одержання ліків, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації";

2) пункт 1 частини першої статті 14 викласти в такій редакції:

"1) безплатне одержання ліків, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації";

3) пункт 1 частини першої статті 15 викласти в такій редакції:

"1) безплатне одержання ліків, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації";

4) пункт 4 частини першої статті 16 викласти в такій редакції:

"4) першочергове безплатне забезпечення ліками, лікарськими засобами, імунобіологічними препаратами, медичними виробами та допоміжними засобами реабілітації, призначеними у встановленому законодавством порядку".

4. У статті 260 Статуту внутрішньої служби Збройних Сил України, затвердженому Законом України "Про Статут внутрішньої служби Збройних Сил України" (Відомості Верховної Ради України, 1999 р., № 22–23, ст. 194 із наступними змінами):

частини першу і другу викласти в такій редакції:

"260. На стаціонарне лікування та/або реабілітацію у сфері охорони здоров'я поза розташуванням військової частини військовослужбовці направляються в порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я за висновком лікаря військової частини, а для надання допомоги у разі виникнення невідкладного стану за відсутності лікаря – черговим фельдшером (санітарним інструктором) медичного пункту з одночасним доповіданням про це начальникові медичної служби і черговому військової частини. За необхідності, з огляду на стан здоров'я військовослужбовця, хворі доставляються до лікувальних закладів у супроводі медичного працівника (фельдшера, санітарного інструктора тощо).

У разі направлення на лікування та/або реабілітацію у сфері охорони здоров'я поза розташуванням частини військовослужбовці повинні бути одягнені відповідно до пори року і мати при собі номер електронного направлення (а в разі відсутності технічної можливості виписування направлень в електронній формі – направлення в паперовій формі), медичну книжку, документ, який посвідчує особу, необхідні особисті речі, атестат на продовольство, довідку про обставини травми (поранення, контузії, каліцтва) і медичну характеристику, а в разі вибуття на лікування та/або реабілітацію у сфері охорони здоров'я за межі гарнізону – додатково атестат на речове і грошове забезпечення, проїзні документи до місця розташування лікувального закладу і назад";

доповнити частиною шостою такого змісту:

"Інформація про направлення на лікування та/або реабілітацію у сфері охорони здоров'я та перебування військовослужбовця на лікуванні та/або реабілітації у сфері охорони здоров'я поза розташуванням військової частини може оброблятися з використанням державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я у порядку, визначеному законодавством, реєстру застрахованих осіб Державного реєстру загальнообов'язкового державного соціального страхування у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України".

5. У Законі України "Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні" (Відомості Верховної Ради України, 2006 р., № 2–3, ст. 36 із наступними змінами):

1) абзаци шостий і сьомий статті 4 викласти в такій редакції:

"військовослужбовців (резервістів, військовозобов'язаних, добровольців Сил територіальної оборони) Збройних Сил України, Національної гвардії України, Служби безпеки України, Служби зовнішньої розвідки України,

Державної прикордонної служби України, Державної спеціальної служби транспорту, військовослужбовців військових прокуратур, осіб рядового та начальницького складу підрозділів оперативного забезпечення зон проведення антитерористичної операції центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну податкову політику, державну політику у сфері державної митної справи, поліцейських, осіб рядового, начальницького складу, військовослужбовців Міністерства внутрішніх справ України, Управління державної охорони України, Державної служби спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державної служби України з надзвичайних ситуацій, Державної пенітенціарної служби України, інших утворених відповідно до законів України військових формувань, осіб, які входили до складу добровольчого формування територіальної громади, які захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України і брали безпосередню участь в антитерористичній операції, перебуваючи безпосередньо в районах проведення антитерористичної операції у період її проведення, у здійсненні заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, перебуваючи безпосередньо в районах та у період здійснення зазначених заходів, у заходах, необхідних для забезпечення оборони України, захисту безпеки населення та інтересів держави у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, а також працівників підприємств, установ, організацій, які залучалися та брали безпосередню участь у забезпеченні проведення антитерористичної операції, перебуваючи безпосередньо в районах та у період її проведення, у забезпеченні здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, перебуваючи безпосередньо в районах та у період здійснення зазначених заходів, у заходах, необхідних для забезпечення оборони України, захисту безпеки населення та інтересів держави у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації проти України, а також мирних громадян, які проживали в районах проведення антитерористичної операції, у районах здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, за умови, якщо такими особами не вчинено кримінальних правопорушень, в частині забезпечення їх медичними виробами, допоміжними засобами реабілітації, послугами медичної реабілітації, санаторно-курортним оздоровленням незалежно від встановлення їм інвалідності відповідно до чинного законодавства;

осіб, які у період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях під час служби, трудової та іншої діяльності, проживання на відповідній території отримали поранення, контузію, каліцтво або захворювання внаслідок військової агресії Російської Федерації проти України, перебуваючи безпосередньо в районах проведення воєнних (бойових) дій та у період здійснення воєнних (бойових) дій або в районах, що піддавалися бомбардуванням, авіаударам та іншим збройним нападам, у частині

забезпечення їх допоміжними засобами реабілітації, медичними виробами, реабілітаційними послугами незалежно від встановлення їм інвалідності у порядку та на умовах, визначених Кабінетом Міністрів України";

2) частини першу і третю статті 23 викласти в такій редакції:

"Індивідуальна програма реабілітації особи з інвалідністю розробляється на основі індивідуального реабілітаційного плану (за наявності) відповідно до Державної типової програми реабілітації осіб з інвалідністю медико-соціальною експертною комісією, для дітей з інвалідністю – лікарсько-консультативними комісіями закладів охорони здоров'я з обов'язковим залученням особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю або її законного представника та з урахуванням інтересів, потреб особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю або її законного представника. Визначення конкретних обсягів, методів і термінів проведення реабілітаційних заходів, які повинні бути здійснені стосовно особи з інвалідністю, дитини з інвалідністю, кошторис витрат за рахунок бюджетних коштів чи загальнообов'язкового державного соціального страхування, а також контроль за виконанням індивідуальної програми реабілітації особи з інвалідністю в межах своїх повноважень здійснюють медико-соціальні експертні комісії (лікарсько-консультативні комісії закладів охорони здоров'я – стосовно дітей з інвалідністю), органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, служба зайнятості, реабілітаційні заклади, фахівці із соціальної роботи в громаді, розпорядники відповідних коштів";

"Індивідуальна програма реабілітації особи з інвалідністю є обов'язковою для виконання особою з інвалідністю, дитиною з інвалідністю, органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, реабілітаційними закладами, підприємствами, установами, організаціями, в яких працює або перебуває особа з інвалідністю, дитина з інвалідністю, незалежно від їх відомчої підпорядкованості, типу і форми власності";

3) у статті 26:

частину третю викласти в такій редакції:

"Допоміжні засоби реабілітації, визначені виробником для застосування з метою забезпечення профілактики, лікування або полегшення перебігу хвороби в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану особи та його компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу і основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, є об'єктом регулювання технічних регламентів щодо медичних виробів";

частину четверту виключити.

6. У Законі України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 41–42, ст. 2024 із наступними змінами):

1) пункт 27¹ частини першої статті 1 викласти в такій редакції:

"27¹) заявник – оператор ринку харчових продуктів, крім фізичних осіб, об'єднання операторів ринку, уповноважена особа (юридична особа або фізична особа – підприємець), що представляє інтереси одного чи декількох операторів ринку харчових продуктів, який подав документи для державної реєстрації об'єкта або внесення змін до відомостей про державну реєстрацію об'єкта, або скасування державної реєстрації відповідно до вимог цього Закону";

2) у статті 31¹:

пункт 3 частини другої викласти в такій редакції:

"3) харчові ароматизатори (крім окремої групи харчових ароматизаторів, визначеної центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я) та сировина для виробництва коптільних ароматизаторів";

частину тринадцяту доповнити абзацом другим такого змісту:

"Рішення про державну реєстрацію сировини для виробництва коптільних ароматизаторів, крім вимог, зазначених в абзаці першому цієї частини, повинно містити назву та адресу місцезнаходження оператора ринку харчових продуктів (об'єднання операторів ринку), на користь якого (яких) здійснено державну реєстрацію сировини для виробництва коптільних ароматизаторів";

частину сімнадцяту викласти в такій редакції:

"17. Державна реєстрація об'єкта є безстроковою, крім державної реєстрації сировини для виробництва коптільних ароматизаторів, яка діє протягом 10 років і може бути продовжена відповідно до процедури, встановленої порядком державної реєстрації об'єктів санітарних заходів";

3) у статті 31²:

частину першу після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

"Заява про внесення змін до умов використання сировини для виробництва коптільних ароматизаторів, що пройшла державну реєстрацію, або до інших вимог, передбачених рішенням про державну реєстрацію цієї сировини для виробництва коптільних ароматизаторів, може бути подана оператором ринку харчових продуктів (об'єднанням операторів ринку), на користь якого (яких) здійснено державну реєстрацію сировини для виробництва коптільних ароматизаторів".

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім;

частину другу доповнити пунктом 3 такого змісту:

"3) інші документи, якщо це передбачено цим Законом та/або порядком державної реєстрації об'єктів санітарних заходів".

7. Абзац другий частини другої статті 17 Закону України "Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги" (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 45, ст. 400; 2023 р., № 54, ст. 159) викласти в такій редакції:

"Президент України, народні депутати України, члени Кабінету Міністрів України, керівники, заступники керівників, посадові особи державних органів, інших юридичних осіб публічного права, а також державні реєстратори, нотаріуси та інші суб'єкти, уповноважені державою на здійснення функцій державного реєстратора, для вчинення реєстраційних та інших дій, якщо зазначені особи використовують електронний підпис для реалізації повноважень, пов'язаних із набуттям, зміною чи припиненням прав та/або обов'язків фізичних і юридичних осіб відповідно до закону, використовують виключно кваліфіковані електронні підписи, якщо інше не передбачено законом".

8. У Законі України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення" (Відомості Верховної Ради України, 2018 р., № 5, ст. 31; із змінами, внесеними Законом України від 1 липня 2022 року № 2347–IX):

1) пункт 5 частини першої статті 2 викласти в такій редакції:

"5) реімбурсація – повне або часткове відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлею лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, або медичних виробів, що були відпущені пацієнту на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку, за рахунок коштів Державного бюджету України";

2) частину шосту статті 9 викласти в такій редакції:

"6. При наданні медичної або реабілітаційної допомоги в амбулаторних умовах лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, надаються пацієнту на підставі рецепта, а медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, – на підставі медичного документа, виписаного відповідно до встановленого порядку, суб'єктом господарювання, який уклав договір про реімбурсацію з Уповноваженим органом".

9. У Законі України "Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я" (Відомості Верховної Ради України, 2021 р., № 8, ст. 59 із наступними змінами):

1) у статті 1:

визначення терміна "психологічна допомога в реабілітації" викласти в такій редакції:

"психологічна допомога в реабілітації – діяльність, спрямована на відновлення та підтримку функціонування особи у фізичній, емоційній, інтелектуальній, соціальній та духовній сферах із застосуванням методів психологічної та психотерапевтичної допомоги у формах психотерапії, психологічного консультування або першої психологічної допомоги. Психологічну допомогу в реабілітації здійснюють психологи та/або психотерапевти у складі мультидисциплінарної реабілітаційної команди";

доповнити з урахуванням алфавітного порядку терміном такого змісту:

"програма терапії – документ, в якому фахівець з реабілітації визначає комплекс узгоджених видів, форм, змісту, обсягів та строків реабілітаційних заходів, що мають бути здійсненні стосовно особи, яка потребує реабілітації, і які спрямовані на досягнення мети та вирішення реабілітаційних завдань, з визначенням порядку і місця проведення таких заходів з урахуванням факторів середовища";

2) у статті 4:

частину третю доповнити пунктом 4 такого змісту:

"4) виконувати індивідуальний реабілітаційний план";

частину четверту викласти в такій редакції:

"4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує осіб, які потребують реабілітації, допоміжними засобами реабілітації для тимчасового користування відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері соціального захисту населення, забезпечує осіб, які потребують реабілітації, допоміжними засобами реабілітації для постійного користування у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Для цілей забезпечення допоміжними засобами реабілітації центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері соціального захисту населення, з метою та в обсязі, необхідному для забезпечення допоміжними засобами реабілітації, отримує інформацію з електронної системи охорони здоров'я про призначення таких засобів особі, яка потребує реабілітації";

3) пункти 1 і 2 частини другої статті 6 викласти в такій редакції:

"1) забезпечення скоординованості принципів проведення реабілітації, реабілітаційних послуг, а також доступність допоміжних засобів реабілітації та медичних виробів;

2) регламентація правових, економічних, соціальних умов проведення реабілітації з урахуванням функціональних можливостей осіб з обмеженнями

повсякденного функціонування, потреби у допоміжних засобах реабілітації та медичних виробах";

4) абзац десятий частини першої статті 10 викласти в такій редакції:

"Фахівці з реабілітації можуть проводити реабілітацію у складі мультидисциплінарної реабілітаційної команди або надавати реабілітаційну допомогу самостійно відповідно до мети, зазначеної в індивідуальному реабілітаційному плані, або відповідно до мети, зазначеної у програмі терапії, з урахуванням вимог частини другої статті 22 цього Закону, у формах, не заборонених законодавством";

5) пункт 4 частини першої статті 15 викласти в такій редакції:

"4) створення умов для забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжними засобами реабілітації, медичними виробами і реабілітаційними послугами протягом усіх реабілітаційних періодів";

6) пункт 7 частини третьої статті 16 викласти в такій редакції:

"7) створюють умови для забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування реабілітаційними послугами, допоміжними засобами реабілітації, медичними виробами протягом усіх реабілітаційних періодів";

7) частину другу статті 21 викласти в такій редакції:

"2. До надання психологічної допомоги в роботі мультидисциплінарної реабілітаційної команди залучаються фахівці, які мають досвід практичної роботи в закладах охорони здоров'я та/або реабілітаційних закладах не менше одного року та відповідають іншим вимогам, встановленим законодавством";

8) частину другу статті 22 викласти в такій редакції:

"2. Реабілітація розпочинається з проведення реабілітаційного обстеження, визначення наявності або ризику виникнення обмеження повсякденного функціонування, кількісної їх оцінки та створення індивідуального реабілітаційного плану. У випадку самостійного надання фахівцем з реабілітації реабілітаційної допомоги низького обсягу на первинному рівні медичної допомоги в амбулаторних умовах або у вигляді домашньої реабілітації індивідуальний реабілітаційний план не складається. Особливості організації реабілітаційної допомоги під час надання послуг фахівцем з реабілітації самостійно визначаються Кабінетом Міністрів України";

9) частину першу статті 24 викласти в такій редакції:

"1. Державний типовий план реабілітації встановлює перелік заходів з реабілітації у сфері охорони здоров'я, перелік допоміжних засобів реабілітації, медичних виробів, які можуть надаватися особам з обмеженнями повсякденного функціонування, яким надається реабілітаційна допомога, в тимчасове користування на період реабілітації та до забезпечення таких осіб допоміжними засобами реабілітації відповідно до абзацу другого частини четвертої статті 4 цього Закону";

10) пункт 4 частини третьої статті 27 викласти в такій редакції:

"4) фахівцями з реабілітації, які надають реабілітаційну допомогу самостійно відповідно до індивідуального реабілітаційного плану в амбулаторних умовах або у вигляді домашньої реабілітації в післягострому та довготривалому реабілітаційних періодах";

11) пункт 4 частини першої статті 29 викласти в такій редакції:

"4) електронна інформаційна взаємодія з Єдиною інформаційною системою соціальної сфери центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері соціальної політики".

10. Підпункт 2 пункту 3 розділу XI "Прикінцеві положення" Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20–21, ст. 84) викласти в такій редакції:

"2) в Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами):

у частині першій статті 3 визначення терміна "заклад охорони здоров'я" викласти в такій редакції:

"заклад охорони здоров'я – юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ (для аптечних закладів також місце провадження діяльності фізичних осіб – підприємців), основними завданнями яких є забезпечення медичного та/або фармацевтичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації";

доповнити статтями 44² і 54¹ такого змісту:

"Стаття 44². Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use")

Дозволяється призначення лікарського засобу за показаннями, віковими обмеженнями, дозуваннями, способами застосування, не зазначеними в інструкції до медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу (далі – не за призначенням ("off-label use")), за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, при одночасному дотриманні таких умов:

у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;

в Україні не зареєстрований або відсутній доступ до лікарського засобу з необхідними показаннями до застосування, необхідний для лікування пацієнта за відповідними показаннями до застосування;

консиліумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що можуть мати очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовуватися згідно з інструкцією до медичного застосування;

консиліумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні показання до застосування;

очікувана користь від застосування лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (в тому числі нових клінічних протоколів).

Рішення консиліуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які брали участь в обговоренні, та обґрунтування з посиланням на використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я або інших наукових джерел зазначаються у формах первинної облікової документації пацієнта.

Пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про факт призначення лікарського засобу не за показаннями, зазначеними в інструкції для застосування ("off-label use").

У разі використання лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про очікувані ризики та користь від такого застосування, про інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться в Україні, в яких пацієнт може брати участь";

"Стаття 54¹. Національний перелік основних лікарських засобів

Національний перелік основних лікарських засобів (далі – національний перелік) є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування.

Основні лікарські засоби задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення та є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства, виготовляються у відповідних лікарських формах та з гарантованою якістю.

Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми включених до нього лікарських засобів, зареєстровані в Україні.

До національного переліку включаються лікарські засоби, що:

можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету або місцевих бюджетів закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), у тому числі за окремими переліками/номенклатурами/списками/реєстрами/договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання програм державних

гарантій медичного обслуговування населення, інших програм та/або здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів державного бюджету та/або місцевих бюджетів (у тому числі мають укладені договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій);

можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я.

Лікарські засоби включаються/виключаються до/з національного переліку, зокрема з урахуванням:

клінічної ефективності (результативності) лікарського засобу;

безпеки застосування лікарського засобу;

ефективності витрат на лікарський засіб відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат;

впливу на показники бюджету;

витрат на заявлений лікарський засіб та порівняння з рекомендованою шкалою оцінки впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб;

організаційних критеріїв;

епідеміологічних показників щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні;

пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (модельний перелік основних лікарських засобів);

інших критеріїв, затверджених Кабінетом Міністрів України.

Порядок формування, ведення та використання національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України.

Національний перелік та зміни до нього затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з національного переліку може бути оскаржено заявником відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру" або у судовому порядку.

Ціни на лікарські засоби, включені до національного переліку, підлягають державному регулюванню у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за рахунок коштів державного бюджету, в тому числі коштів, отриманих за договорами про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до національного переліку".

11. У Законі України "Про систему громадського здоров'я" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 26, ст. 93 із наступними змінами):

1) пункт 13 частини першої статті 1 викласти в такій редакції:

"13) інформаційна платформа громадського здоров'я – інформаційно-комунікаційна система, що містить дані щодо детермінантів здоров'я, показників стану здоров'я населення та санітарно-епідемічного благополуччя населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, параметрів безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, екологічної інформації, заходів щодо зміцнення здоров'я і розвитку ресурсів сфери охорони здоров'я та формується шляхом регулярного отримання даних з інформаційних систем і баз даних, які перебувають у власності чи розпорядженні центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інших державних органів, та з інших визначених джерел";

2) розділ I доповнити статтею 6¹ такого змісту:

"Стаття 6¹. Інформаційна платформа громадського здоров'я

1. Інформаційна платформа громадського здоров'я призначена для збирання та зберігання агрегованої знеособленої інформації в електронній формі щодо детермінантів здоров'я, показників стану здоров'я населення та санітарно-епідемічного благополуччя населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, параметрів безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, екологічної інформації, заходів щодо зміцнення здоров'я і розвитку ресурсів сфери охорони здоров'я, обробки такої інформації з метою здійснення її аналізу та оцінки ризиків для здоров'я населення, прогнозування стану здоров'я населення та санітарно-епідемічного благополуччя населення, підготовки пропозицій щодо поліпшення діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, а також використання зазначеної інформації відповідно до потреб фізичних і юридичних осіб, що задовольняються в межах їх прав доступу.

2. Органи державної влади, інші державні органи, органи влади Автономної Республіки Крим, органи місцевого самоврядування, інші юридичні

особи публічного права, які володіють інформацією щодо детермінантів здоров'я, показників стану здоров'я населення та санітарно-епідемічного благополуччя населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, параметрів безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, екологічної інформації, заходів щодо зміцнення здоров'я і розвитку ресурсів сфери охорони здоров'я, зобов'язані надавати таку інформацію (крім інформації з обмеженим доступом) до інформаційної платформи громадського здоров'я у вигляді агрегованих знеособлених даних в електронній формі, у тому числі в порядку електронної інформаційної взаємодії між електронними інформаційними ресурсами відповідних володільців (розпорядників) інформації та інформаційною платформою громадського здоров'я.

Перелік наборів даних, що надаються до інформаційної платформи громадського здоров'я, джерела їх отримання, періодичність оновлення таких наборів даних та порядок їх надання визначаються порядком функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

3. Будь-яка особа має право вільно копіювати, публікувати, поширювати, використовувати інформацію, розміщену на інформаційній платформі громадського здоров'я та отриману відповідною особою згідно з правами доступу, визначеними порядком функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я, що затверджується Кабінетом Міністрів України, з обов'язковим посиланням на джерело отримання такої інформації.

4. Дані, що містяться в інформаційній платформі громадського здоров'я, використовуються для:

1) виявлення небезпечних чинників та оцінки ризиків для здоров'я населення;

2) прогнозування стану здоров'я населення і середовища життєдіяльності людини;

3) розроблення невідкладних і довгострокових заходів щодо запобігання та усунення впливу небезпечних чинників на стан здоров'я населення;

4) підготовки пропозицій щодо поліпшення діяльності органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування у сфері громадського здоров'я та забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення;

5) підготовки щорічного звіту про стан здоров'я населення України та епідемічну ситуацію;

6) розроблення пропозицій до загальнодержавних і міждержавних програм, спрямованих на захист і зміцнення здоров'я населення, на основі комплексного підходу – здоров'я у всіх політиках;

7) розроблення пропозицій, спрямованих на профілактику та зниження рівня інфекційних та неінфекційних хвороб, поліпшення епідемічної ситуації в Україні;

8) розроблення заходів впливу на детермінанти здоров'я та заходів, спрямованих на запобігання виникненню, зменшення та подолання нерівності щодо здоров'я;

9) інших цілей, не заборонених законодавством, відповідно до потреб фізичних і юридичних осіб.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує розроблення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я";

3) у пункті 9 частини першої статті 7:

абзац п'ятий виключити;

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

"порядок функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я";

4) пункт 9 частини другої статті 9 викласти в такій редакції:

"9) збирання та обробку інформації у сфері громадського здоров'я для її передачі до інформаційної платформи громадського здоров'я";

5) пункт 15 частини третьої статті 10 виключити;

6) пункт 2 частини першої статті 11 викласти в такій редакції:

"2) здійснюють збирання, первинний аналіз та подання інформації для здійснення епідеміологічного нагляду та наповнення інформаційної платформи громадського здоров'я";

7) пункт 4 частини першої статті 12 викласти в такій редакції:

"4) подають інформацію для проведення епідеміологічного нагляду та наповнення інформаційної платформи громадського здоров'я";

8) у статті 16:

частину третю викласти в такій редакції:

"3. Дані епідеміологічного нагляду передаються до інформаційної платформи громадського здоров'я";

частини четверту – шосту виключити.

12. Пункт 6 розділу II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 83, ст. 302) викласти в такій редакції:

"6. Кабінету Міністрів України:

1) протягом одного року з дня, наступного за днем опублікування цього Закону:

забезпечити розроблення та затвердження нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

забезпечити створення Реєстру державних сертифікатів про наявність достатніх знань та навичок щодо дотримання вимог законодавства про благополуччя тварин та його реєстрацію в Реєстрі публічних електронних реєстрів не пізніше одного року з дня набрання чинності цим Законом;

2) протягом двох років з дня, наступного за днем опублікування цього Закону, забезпечити формування та відкритий, безоплатний доступ до державних реєстрів об'єктів, передбачених підпунктом 19 пункту 11 розділу I цього Закону, шляхом їх розміщення на своєму офіційному веб-сайті;

3) у 2024 році поінформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону".

13. У пункті 1 розділу II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів" від 16 липня 2024 року № 3860–ІХ після слова "крім" доповнити словами та цифрами "підпункту 1 пункту 1 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності Законом України "Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів", та".

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним чинності, крім:

підпунктів 4 і 5 пункту 2, пункту 3, підпункту 1 пункту 5, пункту 9 розділу I цього Закону, які вводяться в дію з 1 жовтня 2024 року;

абзацу шостого підпункту 8 пункту 2 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20–21, ст. 84 із наступними змінами);

пункту 13 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності цим Законом.

2. Установити, що:

пункт 8 розділу I цього Закону застосовується з дня внесення змін у договори про реімбурсацію в частині відпущення медичного виробу на підставі медичного документа, виписаного відповідно до порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації;

реімбурсація медичних виробів, відпущених на підставі електронного рецепта, здійснюється протягом 2025 року, але не пізніше 1 грудня 2025 року.

3. Кабінету Міністрів України протягом чотирьох місяців з дня опублікування цього Закону:

прийняти нормативно-правові акти, що впливають із цього Закону;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд і приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

Президенту України



м. Київ

21 серпня 2024 року

№ 3911-IX

В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ