

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я
України»

1. Мета

Проєкт наказу «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблений з метою удосконалення нормативного регулювання у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів шляхом уточнення правил застосування електронних та паперових рецептів залежно від категорії лікарських засобів і умов їх відпуску, встановлення переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних рецептів з метою посилення контролю за їх обігом, приведення у відповідність положень Правил виписування рецептів на лікарські засоби та Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів, забезпечення належного функціонування електронної системи охорони здоров'я та підвищення прозорості рецептурного обігу лікарських засобів до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність прийняття проєкту акта зумовлена потребою удосконалення та систематизації чинного нормативного регулювання у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів з урахуванням розвитку електронної системи охорони здоров'я, розширення застосування електронних рецептів, а також приведення норм підзаконних актів, зокрема, Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/345197, до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

Чинні норми, що регулюють порядок застосування електронних і паперових рецептів, не в повному обсязі забезпечують правову визначеність щодо допустимості використання паперових рецептів для окремих категорій лікарських засобів, у тому числі тих, обіг яких пов'язаний з підвищеними ризиками для життя і здоров'я людини. Відсутність чіткого та вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових

рецептів замість електронних, створює передумови для неоднакового застосування законодавства та ускладнює контроль за рецептурним обігом.

Крім того, наявні неузгодженості між Правилами виписування рецептів на лікарські засоби та Порядком відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів у частині фіксації відпуску лікарських засобів, а також у частині вимог щодо зберігання паперових рецептів. Зазначене ускладнює правозастосовну практику та потребує уточнення процедур, у тому числі на період дії воєнного стану та у випадках відсутності технічної можливості використання електронної системи охорони здоров'я на окремих територіях.

Окрім того, виникла необхідність приведення окремих норм Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/345197 у відповідність до Переліку професій (посад) працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 05 липня 2025 року № 1065, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 липня 2025 року за № 1109/44515.

Прийняття проєкту акта дозволить усунути зазначені прогалини та неузгодженості, забезпечити єдність правозастосовної практики, підвищити прозорість і керованість рецептурного обігу лікарських засобів, а також створити належні правові умови для ефективного функціонування електронної системи охорони здоров'я та здійснення державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби, Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494), а також до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/345197.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», введене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369;

Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців», введене в дію Указом Президента України від 12 лютого 2025 року № 82/2025;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 липня 2025 року № 1065 «Про затвердження Переліку професій (посад) працівників сфери охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 липня 2025 року за № 1109/44515.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення консультацій з громадськістю відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини,

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводилися.

8. Прогноз результатів

Очікується позитивний вплив на ринкове середовище та діяльність суб'єктів господарювання у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами шляхом уніфікації правил без запровадження додаткових фінансових чи адміністративних обтяжень. Водночас реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на захист прав та законних інтересів громадян і держави, а також на громадське здоров'я, зокрема через підвищення контрольованості рецептурного обігу лікарських засобів та зменшення ризиків їх нераціонального застосування.

Критеріями оцінки ефективності реалізації проекту акта є зростання частки лікарських засобів, що відпускаються за електронними рецептами, повнота реєстрації відпуску лікарських засобів в електронній системі охорони здоров'я, а також зменшення кількості звернень і порушень у сфері рецептурного обігу.

Можливі ризики реалізації проекту акта пов'язані з адаптацією суб'єктів господарювання та технічними обмеженнями функціонування електронної системи охорони здоров'я на окремих територіях у період дії воєнного стану; такі ризики мінімізуються шляхом нормативного врегулювання винятків і проведення роз'яснювальної роботи.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Очікується уніфікація процедур відпуску лікарських засобів для близько 4 966 аптечних закладів, на

		які поширюється дія проекту акта. Кількісними показниками впливу є збільшення частки відпуску лікарських засобів за електронними рецептами, зменшення кількості порушень ліцензійних умов, а також скорочення кількості звернень за роз'ясненнями щодо порядку відпуску рецептурних препаратів.
Громадяни	Позитивний	Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на громадян, зокрема у довгостроковій перспективі сприятиме зниженню ризиків розвитку антимікробної резистентності та підвищенню безпеки застосування лікарських засобів. Кількісними показниками такого впливу є зменшення кількості випадків нераціонального застосування антибактеріальних лікарських засобів, а також зниження частоти відпуску лікарських засобів без належного призначення.
Держава	Позитивний	Реалізація проекту акта матиме позитивний довгостроковий вплив на громадське здоров'я, зокрема сприятиме зниженню рівня антимікробної резистентності шляхом підвищення контрольованості застосування антибактеріальних лікарських засобів.

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2026 року

Віктор ЛЯШКО