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

1. Мета

Проєкт акта Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров’я України» (далі – проєкт акта) розроблений з метою удосконалення процесу перевірки наявності та укомплектованості аптечних закладів фахівцями з фармацевтичною освітою, їх класифікацію, забезпечення доступності для населення лікарських засобів, що відпускаються аптечними закладами, а також з метою посилення контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску з аптечних закладів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування окремих категорій лікарських засобів та реєстрації їх відпуску в електронній системі охорони здоров’я (далі – ЕСОЗ) .

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено з метою удосконалення нормативного регулювання процесів виписування, обліку та відпуску лікарських засобів у межах електронної системи охорони здоров’я, а також забезпечення безперервності, прозорості та контрольованості рецептурного обігу. Необхідність його прийняття зумовлена потребою приведення чинних нормативно-правових актів у відповідність до вимог постанов Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» та від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров’я», а також усунення виявлених під час практичного застосування прогалин і неузгодженостей.

Розділом IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 19 липня 2005 року № 360, визначено особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, що підлягають реімбурсації, зокрема встановлено спеціальності лікарів, які мають право виписувати такі рецепти за програмою медичних гарантій. З метою розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів і медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та для узгодження переліку спеціальностей із фактичною практикою надання медичної допомоги пропонується внести відповідні зміни.

Крім того, проєктом акта передбачено запровадження підходів, що мінімізують потребу у частих коригуваннях наказу внаслідок розширення програми реімбурсації, зокрема шляхом застосування кодів відповідно до НК 025:2021 та ICPC-2. Такий підхід забезпечить адресність призначень, дозволить лікарям контрольовано виписувати лікарські засоби тим пацієнтам, яким вони дійсно показані, та сприятиме оптимізації бюджетних витрат програми реімбурсації у середньостроковій перспективі.

Відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1 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», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369, передбачено забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів, насамперед щодо засобів, неконтрольований обіг яких створює підвищені ризики для життя і здоров'я громадян (зокрема похідних морфіну, габапентиноїдів, антибактеріальних лікарських засобів групи резерву (С) та групи спостереження (В)).

Прийняття проєкту акта забезпечить можливість виписування електронних рецептів на зазначені категорії лікарських засобів (крім випадку, визначеного пунктом 2^1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 у разі їх реімбурсації), а також їх належну реєстрацію та облік відпуску в електронній системі охорони здоров'я. Це підвищить прозорість і керованість рецептурного обігу, сприятиме дотриманню вимог законодавства та посилить захист прав пацієнтів на своєчасне і безпечне отримання необхідних 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 і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 4 липня 2017 року № 759 «Про затвердження уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 909/30777, зокрема:

у Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби оновлюється підпункт 3 пункту 51, яким уточнюється, що паперові рецепти не можуть виписуватися на лікарські засоби, включені до переліку, визначеного новим додатком 7 до Правил, за винятком випадків, передбачених пунктом 21 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення». Таке уточнення

спрямоване на забезпечення однозначного застосування норм щодо електронного рецептурного обігу лікарських засобів і виключення випадків, коли виписування здійснюється в обхід електронної системи.

У розділі I «Загальні вимоги до виписування рецептів» після слів «на лікарські засоби» додається уточнення «(у тому числі, які включені до додатка 7 до цих Правил)», а застарілі згадки про фармакотерапевтичну групу похідних морфінану вилучаються як такі, що втратили актуальність. Крім того, абзац другий пункту 10 доповнюється новим реченням, яким визначено, що у разі виписування електронного рецепта на лікарський засіб, який придбавається за власні кошти, інформаційна довідка повинна містити додаткові дані — торговельну назву, кількість одиниць лікарського засобу в упаковці та ціну за упаковку, із зазначенням трьох найнижчих цін із Національного каталогу цін. Ця норма забезпечує прозорість ціноутворення та інформування пацієнтів про вартість препаратів.

У розділі IV «Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації» розширюється перелік лікарських спеціальностей, уповноважених виписувати електронні рецепти. До вже наявних додаються фахівці з онкології, дитячої онкології, онкогінекології, онкохірургії, офтальмології, дитячої офтальмології, кардіології, ендокринології, пульмонології, ревматології, імунології, гематології, неврології та інших напрямів. Для кожної спеціальності визначено відповідні групи захворювань, що дозволить забезпечити цільове застосування лікарських засобів та ефективне призначення реімбурсаційних препаратів відповідно до профілю захворювання. Також визначено, що перелік захворювань і спеціальностей формується автоматично в електронній системі охорони здоров’я на підставі даних, зокрема від Державного експертного центру МОЗ України.

Правила доповнюються новим додатком 7, який містить перелік лікарських засобів, на які не допускається виписування паперових рецептів замість електронних. До нього включено три основні групи: похідні морфінану (буторфанол, налбуфін, диналбуфін), габапентиноїди (габапентин, прегабалін, мірогабалін) та широкий перелік антибактеріальних лікарських засобів груп спостереження (B) і резерву (C) відповідно до анатомо-терапевтично-хімічної класифікації. Створення такого переліку забезпечить чітке розмежування випадків, коли рецепт має бути виключно електронним, що сприятиме прозорості обігу рецептурних препаратів і зменшенню ризиків зловживань.

У Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек уточнено пункт 5, з якого виключено згадки про лікарські засоби, що належать до фармакотерапевтичної групи похідних морфінану, а також вилучено пункт 14, який визначав окремий строк зберігання паперових рецептів на такі засоби. Це уніфікує правила ведення аптечної документації та усуне надмірне дублювання норм.

Крім того, в уніфіковану форму Акта державного нагляду (контролю), затверджену наказом Міністерства охорони здоров’я України від 4 липня

2017 року № 759, у розділ «Перелік нормативно-правових актів» додається новий підпункт — постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я». Це дозволить під час здійснення перевірок ураховувати вимоги до функціонування електронної системи охорони здоров'я та забезпечить належний контроль за дотриманням ліцензійних умов суб'єктами господарювання.

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 24 грудня 2024 р. № 1503 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році».

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, Національно службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Проєкт акта підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті 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 проєкту акта не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Для суб'єктів господарювання — аптечних закладів — акт забезпечить уніфікацію процедур відпуску рецептурних препаратів, підвищить прозорість операцій та зменшить ризики порушення правил обігу лікарських засобів, що сприятиме правовій визначеності та відповідальності у фармацевтичній діяльності.
Громадяни	Позитивний	Прийняття цього акта забезпечить громадянам безпечніший, контрольований та зручний доступ до лікарських засобів, зокрема тих, що потребують підвищеної уваги, завдяки

		електронному рецепту та розширенню прав лікарів різних спеціальностей на їх призначення.
Держава	Позитивний	Для держави прийняття цього акта сприятиме підвищенню контролю за обігом лікарських засобів, ефективному використанню бюджетних коштів у сфері охорони здоров’я та розвитку цифрових інструментів управління системою медичних послуг.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**
«___» _____ 2025 року