

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та
їхніх структурних підрозділів»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів» розроблено з метою удосконалення механізму відпуску лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, зокрема шляхом запровадження можливості часткового погашення електронного рецепта.

Необхідність прийняття акта зумовлена існуванням нормативного обмеження щодо одномоментного відпуску повної кількості лікарського засобу, визначеної в електронному рецепті для препаратів, що підлягають реімбурсації. Такий підхід у практичній діяльності створює низку бар'єрів для пацієнтів та аптечних закладів, особливо в умовах перебоїв з виробництвом і постачанням лікарських засобів, а також під час дії воєнного стану та логістичних ускладнень.

Чинна редакція пунктів 11 та 15 Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, передбачає можливість часткового відпуску лікарських засобів за паперовими та електронними рецептами, однак містить виняток щодо лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Запропоновані зміни усувають зазначене обмеження та встановлюють єдиний підхід до відпуску лікарських засобів незалежно від джерела їх фінансування.

Прийняття проєкту акта має соціально-економічну доцільність та спрямоване на:

підвищення фінансової доступності лікування – можливість дробного відпуску лікарських засобів дозволить пацієнтам раціонально розподіляти власні кошти у разі передбаченої доплати, що є особливо важливим для соціально вразливих верств населення при призначенні тривалих (до 90 календарних днів) курсів лікування;

забезпечення територіальної доступності – у разі відсутності повного обсягу призначеного лікарського засобу в одному аптечному закладі пацієнт зможе отримати частину препарату та продовжити погашення рецепта в іншому закладі;

забезпечення безперервності лікування – своєчасний початок терапії навіть за умов часткової наявності препарату.



СЕД АСКОД Міністерство охорони здоров'я України
ДОКУМЕНТ № 05.3/50013/2-26 від 09.09.2026
Сертифікат 04AF212836405D99040000001D9A2D008362EC00
Підписувач Ляшко Віктор Кирилович
Дата підписання: 09.09.2026
Дійсний з 30.12.2025 0:00:00 по 29.12.2027 23:59:59

Водночас впровадження механізму часткового відпуску не впливає на ключові параметри електронного рецепта та не створює ризиків для контролю за лікуванням, оскільки:

загальна кількість відпущеного лікарського засобу не може перевищувати обсяг, визначений лікарем;

строк дії рецепта залишається незмінним;

кожна операція часткового відпуску фіксується в електронній системі охорони здоров'я, що забезпечує прозорість і унеможливорює зловживання.

Окремо слід зазначити, що відповідно до пункту 29 Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854, реалізація аптечним закладом лікарських засобів та медичних виробів, торговельні назви яких включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, дозволяється лише повними (неподільними) споживчими упаковками (для інсуліну – первинними упаковками препарату інсуліну). Таким чином, запропоновані зміни передбачають можливість дробного відпуску саме повними вторинними (споживчими) упаковками, що зберігає цілісність упаковки та відповідає вимогам чинного законодавства.

Прийняття акта дозволить гармонізувати порядок відпуску лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, з аптек та їх структурних підрозділів, підвищити прихильність пацієнтів до лікування (комплаєнс), оптимізувати управління товарними залишками аптечних закладів та забезпечити стабільне функціонування системи реімбурсації в сучасних умовах.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання (у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є удосконалення порядку відпуску лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, з аптек та їх структурних підрозділів, підвищити прихильність пацієнтів до лікування (комплаєнс), оптимізувати управління товарними залишками аптечних закладів та забезпечити стабільне функціонування системи реімбурсації в сучасних умовах.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.
Альтернатива 2. Розробити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів»	Така альтернатива передбачатиме внесення змін до Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063. Вона забезпечуватиме досягнення цілей щодо: підвищення фінансової доступності лікування – можливість дробного відпуску лікарських засобів дозволить пацієнтам раціонально розподіляти власні кошти у разі передбаченої доплати, що є особливо важливим для соціально вразливих верств населення при призначенні тривалих (до 90 календарних днів) курсів лікування; забезпечення територіальної доступності – у разі відсутності повного обсягу призначеного лікарського засобу в одному аптечному закладі пацієнт зможе отримати частину препарату та продовжити погашення рецепта в іншому закладі; забезпечення безперервності лікування – своєчасний початок терапії навіть за умов часткової наявності препарату.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Чинна редакція створює ризики переривання лікування та неефективного використання бюджетних коштів через неможливість часткового відпуску лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, у разі відсутності повного обсягу препарату в аптечному закладі.
Альтернатива 2.	Запровадження механізму часткового відпуску лікарських засобів за електронними рецептами здійснюватиметься в межах чинного фінансування програми реімбурсації. Загальний обсяг відшкодування не змінюється.	Більш ефективне використання бюджетних коштів завдяки запобіганню анулюванню рецептів у разі неможливості одномоментного відпуску повного обсягу лікарського засобу.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Зниження доступності необхідного лікування, особливо для соціально вразливих верств населення, через фінансові бар'єри при отриманні медикаментів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме підвищенню доступності лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, забезпечення безперервності лікування у разі відсутності повного обсягу препарату в окремому аптечному закладі, зниження ризику переривання терапії.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць станом на 10.02.2026	20	152	207	963
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2%	11%	15%	72%

*Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики, які уклали договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров'я України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Обмеження щодо одномоментного відпуску повної кількості лікарського засобу, визначеної в електронному рецепті для препаратів, що підлягають реімбурсації.
Альтернатива 2.	Прийняття змін дозволить: у разі відсутності повного обсягу призначеного лікарського засобу в одному аптечному закладі пацієнт зможе отримати частину препарату та продовжити погашення рецепта в іншому закладі; можливість дробного відпуску лікарських засобів дозволить пацієнтам раціонально розподіляти власні кошти у разі передбаченої доплати, що є особливо важливим для соціально вразливих верств населення при призначенні тривалих (до 90 календарних днів) курсів лікування; своєчасний початок терапії навіть за умов часткової наявності препарату.	Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 266812 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 13416 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2.	4	Така альтернатива забезпечуватиме досягнення цілей щодо: підвищення фінансової доступності лікування – можливість дробного відпуску лікарських засобів дозволить пацієнтам раціонально розподіляти власні кошти у разі передбаченої доплати, що є особливо

		важливим для соціально вразливих верств населення при призначенні тривалих (до 90 календарних днів) курсів лікування; забезпечення територіальної доступності – у разі відсутності повного обсягу призначеного лікарського засобу в одному аптечному закладі пацієнт зможе отримати частину препарату та продовжити погашення рецепта в іншому закладі; забезпечення безперервності лікування – своєчасний початок терапії навіть за умов часткової наявності препарату.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	Для держави: Чинна редакція створює ризики переривання лікування та неефективного використання бюджетних коштів через неможливість часткового відпуску лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, у разі відсутності повного обсягу препарату в аптечному закладі. Для громадян: Чинна редакція Порядку обмежує доступ громадян до лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, оскільки у разі відсутності повного обсягу препарату в аптеці пацієнт не може отримати його частково та змушений відкласти початок або продовження лікування. Для суб'єктів господарювання: Чинна редакція Порядку обмежує гнучкість діяльності аптечних закладів, оскільки у разі відсутності повного обсягу лікарського засобу вони змушені відмовляти пацієнтам у відпуску препарату, що призводить до втрати обслуговування та неефективного управління товарними залишками.	Дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: внесення змін до Порядку відпуску лікарських засобів з аптек	Для держави: Забезпечить підвищення ефективності реалізації програми	Така альтернатива дозволить удосконалити процес погашення

	та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063. Для громадян: Прийняття проєкту змін до Порядку забезпечить пацієнтам своєчасний і поетапний доступ до лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, та сприятиме безперервності лікування. Для суб'єктів господарювання: Прийняття проєкту змін до Порядку забезпечить аптечним закладам гнучкість у відпуску лікарських засобів, ефективніше управління залишками та зменшення випадків відмови пацієнтам.	реімбурсації, безперервність лікування пацієнтів та більш раціональне використання бюджетних коштів держави. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 266808 грн. Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 12384 грн. електронних рецептів за програмою реімбурсації.
--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 2 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечуватиме досягнення цілей, визначених у Розділі 2 Аналізу.	Зовнішні чинники: воєнний стан та інші обставини непереборної сили.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для держави є:

підвищення фінансової доступності лікування – можливість дробного відпуску лікарських засобів дозволить пацієнтам раціонально розподіляти власні кошти у разі передбаченої доплати, що є особливо важливим для соціально вразливих верств населення при призначенні тривалих (до 90 календарних днів) курсів лікування;

забезпечення територіальної доступності – у разі відсутності повного обсягу призначеного лікарського засобу в одному аптечному закладі пацієнт зможе отримати частину препарату та продовжити погашення рецепта в іншому закладі;

забезпечення безперервності лікування – своєчасний початок терапії навіть за умов часткової наявності препарату.

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми для суб'єктів господарювання є:

запровадження можливості часткового відпуску лікарських засобів за електронними рецептами з фіксацією кожної операції в електронній системі охорони здоров'я в межах строку дії рецепта.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які уклали договір про медичне обслуговування населення з НСЗУ, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, оскільки здійснюватиметься в межах бюджетних асигнувань, виділених на реалізацію НСЗУ своїх функцій.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається (додаток 2 до Методики)

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва та бюджетних витрат в межах даного аналізу та (додаток 4 до Методики).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня опублікування прийнятих змін.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

Кількість суб'єктів господарювання на яких поширюється дія регуляторного акта– 1342.

Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта.

Кількість часу, який в середньому витратиметься суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 1 годин на ознайомлення протягом першого року, протягом наступних років не потребує.

Витрати суб'єктів складуть за рік малого підприємництва 266812 грн.

Витрати суб'єктів складуть за рік великого підприємництва 13416 грн.

Надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта не передбачається.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та Держлікслужби.

Кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання та пацієнтів, пов'язаних з дією акта.

Кількість переукладених договорів.

Кількість відпущених лікарських засобів, що підлягають реімбурсації за одним електронним рецептом.

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснено у III кварталі року, в якому цей регуляторний акт набрав чинності, але не пізніше ніж через один рік з дня набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснено у III кварталі року, що настає після завершення зпходів з базового відстеження результативності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення відстеження результативності акта: суб'єкти господарювання, Національна служба здоров'я України, заклади охорони здоров'я, Держлікслужба.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів з відстеження результативності цього акта 30 робочих днів.

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

Віктор ЛЯШКО