АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до розділу IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби та до 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)»

І. Визначення проблеми

Станом на 2024–2025 роки електронна система охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) забезпечує формування понад 10 млн електронних рецептів щороку, з яких близько 72 % стосуються лікарських засобів, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Водночас чинне нормативне регулювання у сфері виписування рецептів не забезпечує належної деталізації лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів. Аналіз даних ЕСОЗ засвідчує, що відсутність чітких вимог і уніфікованої логіки взаємодії між первинною та спеціалізованою медичною допомогою призводить до формування від 18 до 22 % електронних рецептів на препарати, що потребують спеціального контролю (онкологічного, ендокринологічного, психіатричного та ін.), без коректного призначення лікарем відповідної спеціальності.

Проблема підтверджується також результатами державного нагляду (контролю) за дотриманням Ліцензійних умов обігу лікарських засобів: до 14 % аптечних закладів мають порушення, пов'язані з рецептурним відпуском, зокрема відсутність підтвердження рецепту в ЕСОЗ або його оформлення лікарем спеціальності, не передбаченої чинними Правилами виписування рецептів. Додатковим індикатором є понад 1,5 тис. щорічних звернень до Міністерства охорони здоров'я та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо труднощів з отриманням лікарських засобів через обмежений перелік спеціалістів, які мають право на відповідні призначення. На лінію консультацій НСЗУ понад 53 % звернень пацієнтів стосуються проблем з рецептурними препаратами, включно зі складністю їх отримання, несвоєчасністю відпуску або відсутністю інформації про призначення.

Крім того, чинна уніфікована форма акта, який складається за результатами проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю), не містить відсилочних положень до нормативних актів, що регламентують функціонування електронної системи охорони здоров'я, зокрема постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411. Це ускладнює належний контроль за обігом рецептурних лікарських засобів та простежуваністю операцій з їх відпуску в ЕСОЗ, а також створює ризики нераціонального

використання бюджетних коштів, спрямованих на реімбурсацію лікарських засобів, що за оцінками може становити десятки мільйонів гривень щороку.

Таким чином, наявна проблема полягає у відсутності належної нормативної деталізації переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та потребують посиленого медичного контролю, недостатній уніфікації правил формування електронних рецептів, а також відсутності оновленого змісту уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю), що враховує вимоги функціонування електронної системи охорони здоров'я. Це призводить до порушення правил рецептурного відпуску, утруднення доступу пацієнтів до лікування, збільшення адміністративних витрат аптечних закладів, зниження прозорості та простежуваності призначень, а також створює передумови для зловживань у сфері обігу лікарських засобів.

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;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Ціллю державного регулювання є створення належних нормативних умов для забезпечення безпечного, ефективного та контрольованого обігу лікарських засобів, що відпускаються за електронними рецептами та підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, шляхом уточнення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, а також удосконалення механізмів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Реалізація проєкту акта спрямована на підвищення прозорості та простежуваності медичних призначень в електронній системі охорони здоров'я, що забезпечить належне функціонування процесів формування електронних рецептів, зменшить частоту неправомірних або помилкових призначень та сприятиме зниженню ризиків зловживань під час відпуску лікарських засобів аптечними закладами.

Досягнення зазначеної цілі потребує удосконалення підходів до формування електронних рецептів, зокрема встановлення чіткої нормативної відповідності між категоріями лікарських засобів, кодами хвороб та лікарськими спеціальностями, що їх призначають, із дотриманням класифікатора хвороб та

споріднених проблем охорони здоров'я НК 025:2021 та міжнародної класифікації первинної медичної допомоги ICPC-2. Також важливим завданням державного регулювання є розширення можливостей лікарів, які надають первинну медичну допомогу, щодо виписування електронних рецептів на окремі категорії лікарських засобів у випадках, коли таке призначення є клінічно обґрунтованим та відповідає наявним медичним записам у ЕСОЗ. Це сприятиме покращенню доступності фармакотерапії для пацієнтів, зокрема у регіонах з недостатньою кількістю лікарів вузьких спеціальностей.

Крім того, досягнення цілей державного регулювання передбачає оновлення уніфікованої форми акта, що складається за результатами планових і позапланових заходів державного нагляду (контролю), шляхом включення до неї нормативних посилань на акти, що визначають функціонування електронної системи охорони здоров'я, зокрема постанову Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411. Це забезпечить підвищення правової визначеності контрольних заходів, уніфікацію підходів до оцінювання дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов та зменшення кількості порушень під час відпуску рецептурних лікарських засобів.

Досягнення сформульованої цілі державного регулювання дозволить підвищити ефективність реалізації програм реімбурсації, посилити контроль за обігом лікарських засобів, зменшити адміністративне навантаження на аптечні заклади завдяки уніфікації перевірочних процедур та забезпечити громадянам безпечний, передбачуваний і своєчасний доступ до необхідної фармакотерапії.

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	Реалізація даної альтернативи передбачає відмову від внесення змін до розділу IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби та до уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових і позапланових заходів державного нагляду (контролю). У такому разі залишатимуться чинними існуючі підходи до формування електронних рецептів, визначення спеціальностей лікарів, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, а також наявна редакція акта державного нагляду (контролю), яка не враховує специфіки функціонування електронної системи охорони здоров'я. Збереження чинного стану не потребуватиме додаткових фінансових та організаційних ресурсів з боку держави та суб'єктів

	господарювання, однак така альтернатива не дозволить усунути вже наявні проблеми, пов'язані з відсутністю нормативної деталізації медичних спеціальностей, недостатньою простежуваністю призначень лікарських засобів в електронній системі охорони здоров'я, а також із фіксованим переліком питань, що використовуються під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. За відсутності змін і надалі зберігатимуться випадки некоректного призначення лікарських засобів, що підлягають реімбурсації або потребують посиленого контролю, що зумовлюватиме ризики формування електронних рецептів без належного клінічного обґрунтування, збільшуватиме ймовірність порушення правил їх відпуску та створюватиме ризики неефективного використання бюджетних коштів. Пацієнти і надалі відчуватимуть складнощі зі своєчасним отриманням необхідних лікарських засобів, а аптечні заклади — зростання адміністративних ризиків під час перевірок та виконання ліцензійних вимог. Таким чином, збереження чинної ситуації є неефективною альтернативою, оскільки вона не дозволяє досягти цілей державного регулювання, спрямованих на підвищення прозорості, безпеки, доступності та контрольованості обігу лікарських засобів, і не забезпечує зниження частоти порушень під час рецептурного відпуску лікарських засобів та формування електронних рецептів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	Реалізація цієї альтернативи передбачає внесення змін до розділу IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, а також до уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), із відображенням вимог функціонування електронної системи охорони здоров'я. Запровадження пропонованих змін забезпечить нормативне уточнення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на

	призначення окремих категорій лікарських засобів, визначення відповідності таких призначень кодам хвороб та медичним записам у системі, а також актуалізацію контрольних процедур, що застосовуються до аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів за електронними рецептами. Прийняття проєкту наказу дозволить знизити частоту випадків неправомірного або клінічно необґрунтованого формування електронних рецептів, підвищити точність та простежуваність призначень, зменшити навантаження на пацієнтів при отриманні лікарських засобів, а також підвищити рівень правової визначеності суб'єктів господарювання, які провадять діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Удосконалення уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) сприятиме більш ефективному застосуванню Ліцензійних умов, уніфікації підходів до перевірок та зниженню кількості порушень, виявлених під час державного контролю, що позитивно позначиться на рівні безпеки фармацевтичної діяльності та якості надання медичної допомоги. Запровадження змін не потребує виділення додаткових коштів із державного або місцевих бюджетів, оскільки реалізується в межах існуючих інструментів ЕСОЗ та чинної системи державного контролю. Очікуються переважно позитивні наслідки для пацієнтів (покращення доступу до фармакотерапії, зниження ризику нераціонального застосування лікарських засобів), для суб'єктів господарювання (правова визначеність та уніфікація правил відпуску лікарських засобів) та для держави (зменшення ризиків неефективного використання бюджетних коштів у сфері реімбурсації та підвищення якості регуляторного нагляду). Таким чином, зазначена альтернатива є оптимальною та такою, що найбільше відповідає цілям державного регулювання, оскільки забезпечує досягнення очікуваних результатів регулювання, мінімізує ризики порушень та

	сприяє підвищенню прозорості та безпеки призначення і відпуску лікарських засобів в електронній системі охорони здоров'я.
Альтернатива 3. Запровадження саморегулювання/роз'яснення без внесення змін до нормативно-правових актів	Реалізація цієї альтернативи передбачає використання заходів інформаційного, організаційного та методичного характеру без внесення змін до чинних нормативно-правових актів, зокрема до розділу IV Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби та до уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю). Такий підхід може включати затвердження роз'яснень, методичних рекомендацій та інформаційних матеріалів для лікарів, а також проведення освітніх заходів для суб'єктів господарювання щодо правильного застосування встановлених вимог у сфері виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів. Застосування механізмів саморегулювання та інформаційної підтримки могло б певною мірою підвищити рівень обізнаності медичних працівників і аптечних закладів щодо алгоритмів формування електронних рецептів і дотримання Ліцензійних умов, однак відсутність належної нормативної деталізації переліку лікарських спеціальностей та процедур призначення лікарських засобів означатиме збереження чинних загальних формулювань, які допускають неоднозначне тлумачення та різні практики застосування в ЕСОЗ. За таких умов зберігатиметься ризик формування електронних рецептів на окремі категорії лікарських засобів без клінічної підстави, підвищуватиметься вірогідність порушення правил їх відпуску аптечними закладами, а контроль за достовірністю призначень залишатиметься недостатньо ефективним. Враховуючи відсутність змін до уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю), не буде усунуто прогалини, пов'язані з відсутністю у ньому прямих посилань на нормативні документи, що регулюють функціонування електронної системи охорони здоров'я, зокрема постанову Кабінету Міністрів України від 25

	квітня 2018 року № 411. Це означатиме, що у процесі проведення перевірок і надалі використовуватиметься інструментарій, не повністю адаптований до цифровізованих процесів обігу рецептурних лікарських засобів, що обмежуватиме можливості держави щодо виявлення порушень та зменшення ризиків неправомірного відпуску лікарських засобів. Зазначена альтернатива не потребує додаткових витрат з державного бюджету та може бути реалізована у короткий строк, однак вона є обмеженою з точки зору досягнення цілей державного регулювання, оскільки не усуває ключові причини проблеми, пов'язані з відсутністю нормативної деталізації лікарських спеціальностей і процедур формування електронних рецептів, та не забезпечує оновлення механізмів державного контролю за дотриманням ліцензійних вимог аптечними закладами. Таким чином, альтернативний підхід, що базується виключно на саморегулюванні та інформаційній підтримці без внесення змін до нормативно-правових актів, є недостатньо ефективним і не може розглядатися як оптимальний спосіб досягнення задекларованих цілей державного регулювання.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	У разі збереження чинного стану без внесення змін до нормативно-правових актів, що регулюють порядок виписування та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами, держава не нестиме додаткових фінансових витрат, оскільки відповідні процедури, інструменти державного нагляду та	Збереження чинного стану без внесення змін до нормативно-правових актів призведе до збереження системних ризиків, що вже існують у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів. Такий підхід не дозволить забезпечити належний контроль за призначенням та відпуском лікарських засобів,

	функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я продовжать застосовуватися у межах уже сформованої нормативної та організаційної інфраструктури. Таке рішення не вимагатиме проведення додаткових етапів погодження, затвердження та державної реєстрації нормативно-правових актів, що дозволить уникнути тимчасових організаційних навантажень на органи виконавчої влади. Крім того, відсутність змін до регуляторного середовища дозволить державним інституціям зберегти чинний порядок адміністрування програм реімбурсації та рецептного відпуску лікарських засобів, не вдаючись до перегляду державних інформаційних систем, методів перевірки суб'єктів господарювання чи механізмів взаємодії між органами державної влади та учасниками фармацевтичного ринку. Це забезпечить передбачуваність і стабільність регуляторних вимог, що може бути позитивним чинником у короткостроковій перспективі під час воєнного стану або інших кризових обставин, коли	що підлягають реімбурсації, зокрема тих, що потребують посиленого нагляду та спеціалізованого медичного контролю. У результаті держава й надалі зазнаватиме втрат через нераціональне та необґрунтоване використання бюджетних коштів, спрямованих на фінансування програм відшкодування вартості лікарських засобів. За наявними оцінками, збереження частки некоректно сформованих електронних рецептів може й надалі створювати ризики неефективного використання бюджетних ресурсів, що потенційно може становити десятки мільйонів гривень щороку. Також зберігатиметься потреба в підвищених адміністративних витратах на здійснення державного нагляду (контролю) та проведення додаткових перевірок суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів, оскільки чинна уніфікована форма акта не містить необхідних нормативних посилань, що обмежує її ефективність у частині фіксації порушень, пов'язаних із функціонуванням електронної системи охорони здоров'я. Це знижує ефективність контрольних заходів і потребує більше ресурсів для вручну

	пріоритетом є мінімізація змін у функціонуванні критичних систем та інфраструктури охорони здоров'я. Таким чином, потенційні вигоди для держави за умов реалізації альтернативи 1 обмежуються збереженням уже наявних процедур, стабільністю нормативно-правового регулювання, відсутністю короткострокових організаційних витрат та потреби в адаптації процесів державного нагляду.	деталізованого аналізу інформації щодо дотримання Ліцензійних умов. Відсутність удосконалення нормативної бази також гальмуватиме розвиток електронної системи охорони здоров'я в частині прозорості та простежуваності призначень, що ускладнюватиме формування актуальних державних політик, спрямованих на оптимізацію фармакотерапії, забезпечення пацієнтів необхідними ліками та прогнозування бюджетних витрат на програму реімбурсації. Таким чином, реалізація альтернативи 1 потребуватиме непрямих, але істотних бюджетних та адміністративних витрат у середньостроковій і довгостроковій перспективі, пов'язаних зі збереженням неефективного використання ресурсів держави, обмеженою результативністю механізмів державного контролю та недостатньою прозорістю обігу рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу забезпечить державі підвищення ефективності регулювання обігу лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску та реімбурсації за програмою державних гарантій медичного	Запровадження змін до порядку виписування електронних рецептів та уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) потребуватиме від держави певних організаційних заходів, зокрема адаптації

	обслуговування населення. Удосконалення порядку формування електронних рецептів та нормативне уточнення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, сприятиме зниженню частоти випадків некоректного або необґрунтованого формування електронних рецептів, що, у свою чергу, забезпечить більшу точність бюджетного планування та зменшить ризики неефективного використання коштів державного бюджету. Запровадження змін до уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю), зокрема включення нормативних посилань на акти, що регламентують функціонування електронної системи охорони здоров'я, дозволить підвищити результативність контрольних заходів та забезпечити єдиний підхід до фіксації та кваліфікації порушень суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Це сприятиме зменшенню адміністративних навантажень на органи	інформаційних процесів у межах електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), інформування та методичної підтримки учасників фармацевтичного ринку та медичної спільноти. В окремих випадках може виникнути необхідність у доопрацюванні функціональних модулів ЕСОЗ, зокрема щодо налаштування відповідності між лікарськими спеціальностями, кодами хвороб та категоріями лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Це може потребувати короткострокових адміністративних витрат, проте такі заходи здійснюються в межах існуючого бюджетного фінансування та не створюють потреби у виділенні додаткових коштів з державного бюджету. Додаткове навантаження можливе також у зв'язку з необхідністю проведення роз'яснювальної роботи серед лікарів, працівників аптечних закладів та органів державного контролю, однак відповідні інформаційно-комунікаційні заходи можуть бути реалізовані в межах наявних інституційних інструментів та не створюють істотного фінансового тягаря для держави. Певні витрати можуть виникнути й у сфері проведення первинного

	державного контролю та дозволить скоротити часові та ресурсні витрати на проведення перевірок. Крім того, запровадження оновлених регуляторних вимог дозволить державі отримати більш повні та достовірні дані про обіг лікарських засобів в електронній системі охорони здоров'я, що посилить можливості прогнозування епідеміологічної ситуації, контролю за дотриманням стандартів надання медичної допомоги, формування державної політики у сфері лікарського забезпечення населення та планування витрат на реімбурсацію лікарських засобів у середньо- і довгостроковій перспективі. Таким чином, реалізація цієї альтернативи матиме превалюючі позитивні наслідки для держави, зокрема: • підвищення ефективності використання бюджетних коштів; • зміцнення системи державного контролю за обігом лікарських засобів; • зменшення обсягу порушень та зловживань під час відпуску рецептурних лікарських засобів; • розширення аналітичних можливостей для державного планування та прогнозування;	моніторингу застосування оновлених правил, але у середньостроковій перспективі такі заходи сприятимуть скороченню загального адміністративного навантаження за рахунок підвищення передбачуваності та якості державного нагляду. Таким чином, реалізація альтернативи 2 потребуватиме для держави помірних організаційних та адміністративних витрат короткострокового характеру, пов'язаних з оновленням інструктивних матеріалів, адаптацією процедур державного контролю та можливим доопрацюванням функцій ЕСОЗ, проте ці витрати є порівняно незначними та є виправданими з огляду на очікувані позитивні результати у сфері забезпечення безпечного, ефективного та контрольованого обігу лікарських засобів.

	• посилення прозорості та керованості фармацевтичного сектору охорони здоров'я.	
Альтернатива 3.	Запровадження механізмів саморегулювання та застосування інструментів роз'яснення чинних норм без внесення змін до нормативно-правових актів може забезпечити державі певні короткострокові вигоди, пов'язані з відсутністю потреби у проведенні нормативної процедури розроблення, погодження та державної реєстрації змін до регуляторних актів. Держава уникатиме організаційних витрат, характерних для процесу оновлення нормативного регулювання, включаючи підготовку проєктів змін, консультаційні процедури, погодження із заінтересованими органами та доведення вимог до відома учасників ринку. Крім того, застосування інформаційних і методичних заходів, таких як підготовка роз'яснень та рекомендацій щодо правильного застосування вимог до виписування та відпуску електронних рецептів, може певною мірою сприяти підвищенню обізнаності лікарів та фармацевтичних працівників щодо належних практик призначення	У разі реалізації альтернативи, що передбачає використання інструментів саморегулювання та роз'яснювальної роботи без внесення змін до нормативно-правових актів, держава зазнаватиме низку витрат, пов'язаних із збереженням чинних системних проблем у сфері обігу лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску та реімбурсації. Оскільки ключові нормативні прогалини, пов'язані з невизначеністю переліку лікарських спеціальностей, відсутністю нормативної логіки взаємозв'язку між категоріями лікарських засобів, кодами хвороб та їх призначеннями, а також відсутністю оновленої контрольної форми, фактично залишаться невирішеними, держава продовжить нести ризики неефективного та необґрунтованого використання бюджетних коштів у сфері фінансування програм реімбурсації. Збереження практики формування частини електронних рецептів без належного клінічного обґрунтування або поза межами компетенції відповідних спеціальностей

	лікарських засобів, що підлягають реімбурсації. Це може мати позитивний вплив на зниження частини технічних або процедурних помилок у сфері електронних рецептів, хоча і не усуне причин системного характеру, пов'язаних із відсутністю нормативної деталізації. Окремою вигодою для держави є можливість гнучко впроваджувати такі заходи без потреби у зміні умов функціонування електронної системи охорони здоров'я та без залучення додаткових ресурсів на модифікацію інструментів державного нагляду (контролю). Таким чином, у короткостроковій перспективі держава може зберегти стабільність регуляторного середовища, що може розглядатися як перевага у період дії воєнного стану або інших кризових обставин, коли пріоритетом є обмеження регуляторних змін. Разом з тим очікувані вигоди є обмеженими, оскільки даний підхід не забезпечує усунення нормативних прогалин, не змінює зміст контрольних процедур та не створює достатніх правових умов для підвищення прозорості обігу рецептурних лікарських засобів у	може призводити до витрат, які потенційно можуть дорівнювати десяткам мільйонів гривень щороку. З огляду на незмінність уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) держава також зазнаватиме додаткових адміністративних навантажень, пов'язаних із необхідністю ручного аналізу відповідності відпуску лікарських засобів вимогам електронної системи охорони здоров'я та Ліцензійним умовам, оскільки уніфікований інструмент контролю не враховуватиме специфіку перевірки цифровізованих рецептів. Це може призводити до збільшення витрат часу та ресурсів на проведення перевірок аптечних закладів, а також обмежувати можливості превентивного контролю. Крім того, відсутність нормативних змін зумовлюватиме збереження низького рівня простежуваності призначень і обігу рецептурних лікарських засобів, що ускладнюватиме державне прогнозування потреби у фінансових ресурсах, підтримання ефективної системи лікарського забезпечення та реагування на зростання захворюваності за окремими нозологіями. Це створюватиме додаткові

	середньостроковій та довгостроковій перспективі.	непрямі витрати, пов'язані з необхідністю доопрацювання політик охорони здоров'я на основі неповних та потенційно неточних даних. Таким чином, дана альтернатива може розглядатися як така, що створює помітні бюджетні, регуляторні та адміністративні втрати для держави у середньо- та довгостроковій перспективі, оскільки не забезпечує належного усунення існуючих проблем і не формує умов для прозорого та контрольованого обігу рецептурних лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	У разі збереження чинного регуляторного середовища та відмови від внесення змін до нормативно-правових актів, якими встановлено порядок виписування та відпуску електронних рецептів, для громадян (пацієнтів) зберігатиметься звичний алгоритм отримання лікарських засобів у системі електронного рецепта, що не потребуватиме додаткової адаптації чи зміни усталених практик. Це може розглядатися як вигода у короткостроковій перспективі, оскільки пацієнти, особливо ті, що зазнають труднощів з	У разі збереження чинного регуляторного підходу без внесення змін до порядку призначення та відпуску лікарських засобів за електронним рецептом громадяни (пацієнти) і надалі зазнаватимуть негативних наслідків, пов'язаних із наявними прогалинами у регулюванні та недостатньою простежуваністю медичних призначень. Зокрема, відсутність чіткої нормативної деталізації переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих

	доступом до медичних послуг, не відчуватимуть необхідності переорієнтації у нових правилах або додаткових діях щодо отримання медикаментозного лікування. Збереження чинного стану також виключає можливе тимчасове ускладнення доступу до медичних послуг, яке може виникати у період запровадження змін, зокрема у зв'язку з адаптацією медичних працівників та аптечних закладів до оновлених процедур, налаштуванням електронної системи охорони здоров'я, проведенням інформаційної підтримки та оновленням алгоритмів призначення лікарських засобів. Таким чином, пацієнти не зазнають короткострокового ризику зменшення зручності або збільшення строків отримання рецептурних лікарських засобів, що в окремих випадках може мати значення для хронічних пацієнтів або осіб, які перебувають у віддалених населених пунктах. Окремою потенційною вигодою для пацієнтів може розглядатися збереження стабільності у застосуванні чинних механізмів реімбурсації, що не потребуватиме перегляду вже наявних призначень або повторних звернень до	категорій лікарських засобів, продовжить створювати ситуації, за яких пацієнт не зможе отримати потрібні йому препарати або буде вимушений здійснювати повторні звернення до закладів охорони здоров'я для коригування призначень. Крім того, збереження чинного стану не усуває ризиків неправильного або клінічно необґрунтованого формування електронних рецептів, що може призводити до порушення режиму лікування, погіршення перебігу захворювань, збільшення кількості побічних реакцій або необхідності купівлі альтернативних препаратів за повну вартість. Особливо чутливими ці ризики є для пацієнтів, що отримують лікування з приводу хронічних захворювань (ендокринологічних, кардіологічних, онкологічних, імунних та інших нозологій). У пацієнтів, які проживають у громадах із обмеженою доступністю медичних спеціалістів, зберігається ймовірність виникнення додаткового фінансового та часового навантаження, пов'язаного з необхідністю звернення до вузьких спеціалістів замість можливості отримання рецептурного препарату у

	лікаря виключно з метою приведення їх у відповідність до оновленого регуляторного підходу. Разом із тим, зазначені вигоди є обмеженими і мають тимчасовий характер, оскільки не усувають існуючих труднощів, пов'язаних із доступом до окремих категорій лікарських засобів та ризиків, пов'язаних з можливістю неправильного або необґрунтованого формування електронних рецептів.	лікаря первинної медичної допомоги за наявності достатніх клінічних підстав. Така ситуація може впливати на нерівність доступу до медичної допомоги та посилювати територіальні диспропорції. У довгостроковій перспективі збереження чинного стану може спричинити втрату довіри до електронної системи охорони здоров'я, обмежити готовність пацієнтів використовувати цифрові інструменти для отримання медичних послуг та ускладнити впровадження майбутніх етапів цифровізації медичного обслуговування. Це може призвести до зниження рівня прихильності до лікування та зростання витрат пацієнтів на медичні послуги та лікарські засоби. Отже, збереження існуючої ситуації створює істотні витрати для громадян, які виражаються у ризиках втрати доступності необхідної фармакотерапії, погіршенні безперервності лікування, збільшенні непрямих фінансових витрат та потенційному погіршенні стану здоров'я пацієнтів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу матиме для громадян (пацієнтів) істотні позитивні наслідки, пов'язані з підвищенням доступності та безпеки отримання лікарських	У процесі впровадження змін до порядку призначення та відпуску лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску та реімбурсації, громадяни

	засобів, що відпускаються за електронним рецептом та підлягають реімбурсації. Завдяки нормативному уточненню переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, пацієнти зможуть отримувати фармакотерапію відповідно до клінічно обґрунтованих показань, що зменшить ризик неправильного, неефективного або потенційно небезпечного лікування. Така деталізація сприятиме підвищенню довіри пацієнтів до електронного рецепта та до системи призначення лікарських засобів загалом. Удосконалення порядку формування електронних рецептів сприятиме забезпеченню більшої простежуваності та коректності призначень у електронній системі охорони здоров'я, що дозволить пацієнтам уникати повторних звернень до лікаря з метою коригування неправильно сформованого рецепта або виправлення інформаційних помилок. Це, у свою чергу, зменшить додаткові витрати часу та коштів, особливо для осіб, які потребують постійного лікування та проживають у громадах із обмеженим доступом до вузьких медичних спеціалістів.	(пацієнти) можуть зазнати певних короткострокових витрат, пов'язаних із адаптацією медичної системи до оновлених вимог. Зокрема, у період початкового застосування оновлених правил можливе тимчасове збільшення часу очікування при зверненні до лікаря або аптеки, спричинене адаптацією медичних працівників та персоналу аптечних закладів до уточнених алгоритмів формування та відпуску електронних рецептів. Певні труднощі можуть виникнути для пацієнтів із хронічними захворюваннями, які мають активні або тривалі електронні призначення, оформлені за попередніми правилами, у випадку, якщо для приведення таких призначень у відповідність до оновлених вимог знадобиться повторне уточнення діагнозу або звернення до лікаря відповідної спеціальності. Це може спричинити додаткові звернення до закладів охорони здоров'я, збільшення часу на оформлення нового рецепта та можливі додаткові транспортні витрати, особливо у віддалених населених пунктах. Крім того, у невеликої частки пацієнтів можуть виникнути додаткові

	Розширення можливостей лікарів, що надають первинну медичну допомогу, щодо виписування електронних рецептів на окремі категорії лікарських засобів за відповідних клінічних умов забезпечить пацієнтам більш оперативний та зручний доступ до лікування. Це є важливою перевагою для пацієнтів з хронічними захворюваннями (зокрема ендокринологічними, кардіологічними, неврологічними та респіраторними), які часто потребують тривалого і безперервного медикаментозного забезпечення. Крім того, удосконалення механізмів державного контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів дозволить зменшити ризики зловживань, несанкціонованого відпуску лікарських засобів та випадків, коли пацієнти змушені купувати певні препарати за повну вартість через некоректно сформовані або відхилені електронні рецепти. Очікується, що у результаті цих змін зросте доступність ліків, які підлягають реімбурсації, що знизить фінансове навантаження на домогосподарства та сприятиме більш рівному доступу населення до необхідної фармакотерапії.	інформаційні витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими правилами отримання електронного рецепта та уточнення порядку звернення до відповідного лікаря. Для окремих категорій пацієнтів (осіб похилого віку, пацієнтів з обмеженими цифровими навичками) це може вимагати додаткової підтримки з боку родичів або медичних працівників. Водночас зазначені витрати є обмеженими у часі та масштабі і, як очікується, будуть нівельовані після завершення періоду адаптації системи охорони здоров'я та фармацевтичного сектору до оновленого регуляторного механізму. У середньостроковій перспективі очікується, що позитивні наслідки для пацієнтів — доступність, безпечність та передбачуваність фармакотерапії — значно переважатимуть можливі короткострокові незручності.

	Таким чином, прийняття проєкту наказу **створює** прямі та довгострокові вигоди для громадян**,** які полягають у: • підвищенні безпеки та ефективності лікування; • зменшенні кількості помилок при призначенні лікарських засобів та формуванні електронних рецептів; • зниженні фінансових і часових витрат, пов'язаних із повторними зверненнями до лікаря; • розширенні доступу до лікування, зокрема для пацієнтів у віддалених громадах; • підвищенні довіри до електронних інструментів охорони здоров'я.	
Альтернатива 3.	У разі обрання альтернативи, що ґрунтується на застосуванні механізмів саморегулювання та посиленні практики роз'яснення чинних вимог без внесення змін до нормативно-правових актів, для громадян (пацієнтів) можуть проявлятися окремі короткострокові вигоди. Зокрема, пацієнти не зіткнуться з необхідністю адаптації до нового нормативного порядку формування електронних рецептів та збережуть звичний спосіб взаємодії з лікарями та аптечними закладами, що може бути позитивним у ситуаціях,	У разі реалізації альтернативи, що передбачає застосування заходів саморегулювання та роз'яснення без внесення змін до нормативно-правових актів, громадяни (пацієнти) і надалі зазнаватимуть витрат, зумовлених збереженням чинних проблем доступу до лікарських засобів, що відпускаються за електронними рецептами та підлягають реімбурсації. Основні витрати для пацієнтів полягатимуть у збереженні ризиків отримання некоректно сформованих електронних рецептів або відмови у відпуску лікарських засобів

	коли будь-які зміни регуляторного середовища можуть створити тимчасові труднощі у доступі до лікарських засобів. Інформаційно-роз'яснювальні матеріали, методичні рекомендації та інші інструменти комунікації, спрямовані на підвищення якості призначення лікарських засобів, можуть певною мірою зменшити кількість випадків технічних або процедурних помилок при формуванні електронних рецептів та полегшити пацієнтам отримання необхідних лікарських засобів. У поодиноких випадках це може зменшити кількість повторних звернень до закладів охорони здоров'я, покращити поінформованість пацієнтів про порядок виписування рецептів та сприяти зростанню їх цифрової обізнаності. Крім того, збереження чинного нормативного порядку може розглядатися як фактор стабільності для пацієнтів, які перебувають на постійному медикаментозному лікуванні і мають сформовані плани отримання лікарських засобів за програмою реімбурсації. За відсутності змін до нормативної бази їм	через невідповідність призначення лікарській спеціальності, якій чинні нормативні вимоги надають право призначати відповідну категорію лікарського засобу. Оскільки нормативні прогалини не будуть усунені, зберігатиметься ймовірність повторних звернень до закладів охорони здоров'я для коригування призначень, їх уточнення або повторного формування електронного рецепта. Це зумовлюватиме додаткові витрати часу та коштів, зокрема транспортних і супутніх витрат, що особливо відчутно для пацієнтів, які проживають у віддалених населених пунктах або мають обмежені можливості пересування. У пацієнтів із хронічними захворюваннями (зокрема кардіологічними, ендокринологічними, онкологічними, аутоімунними, респіраторними та іншими нозологіями) зберігатиметься ризик переривання лікування у випадках затримок або помилок у призначеннях, що може негативно впливати на перебіг захворювання, підвищувати ризик ускладнень і

	не доведеться проходити повторні консультації або додаткові процедури для приведення призначень у відповідність до оновлених вимог. Разом з тим, такі вигоди є обмеженими за обсягом та часовою тривалістю, оскільки не усувають системних бар'єрів у доступі до фармакотерапії та не забезпечують усунення причин, що призводять до випадків неправильного або необґрунтованого формування електронних рецептів, а отже не створюють для пацієнтів стійких довгострокових переваг.	погіршувати якість життя. Для окремих категорій населення це може створювати загрози життю та здоров'ю. Крім того, збереження невизначеності у правилах призначення лікарських засобів може знижувати рівень довіри пацієнтів до електронної системи охорони здоров'я, стримувати готовність користуватися електронними рецептами та іншими цифровими інструментами, що ускладнюватиме їх цифрову інтеграцію в систему медичного забезпечення. Таким чином, у межах альтернативи 3 витрати громадян матимуть системний та довгостроковий характер, оскільки пацієнти: • і надалі можуть втрачати доступ до необхідних лікарських засобів або отримувати їх несвоєчасно; • зазнаватимуть непрямих фінансових та часових витрат через необхідність повторних звернень до лікаря; • ризикуватимуть погіршенням стану здоров'я через затримки та помилки в призначеннях; • зберігатимуть низький рівень довіри до

		електронних інструментів охорони здоров'я.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	213	2493	2260	4 966*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

** за даними Держлікслужби станом на кінець 2024 року*[1]

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	У разі збереження чинного регуляторного підходу до порядку виписування та відпуску лікарських засобів, що реалізуються за електронним рецептом, суб'єкти господарювання, які провадять діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть отримати окремі короткострокові вигоди. Основною вигодою є відсутність необхідності адаптації до нових нормативних вимог, що не потребуватиме перебудови внутрішніх процедур відпуску рецептурних препаратів, оновлення операційних алгоритмів та доопрацювання інформаційних рішень, які підтримують взаємодію з	У разі відмови від внесення змін до нормативно-правових актів, що регулюють порядок призначення та відпуску лікарських засобів за електронним рецептом, суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, і надалі зазнаватимуть витрат, зумовлених чинними прогалинами та неоднозначністю регуляторних вимог. Зокрема, відсутність нормативного уточнення переліку лікарських спеціальностей,

[1] https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2025/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%94%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B6%D0%B1%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2024-%D1%80%D1%96%D0%BA.pdf

	електронною системою охорони здоров'я (ЕСОЗ). Також суб'єкти господарювання не нестимуть витрат, пов'язаних з ознайомленням та навчанням персоналу щодо нових правил, що знижує навантаження на кадрові та організаційні ресурси аптечних закладів. Збереження поточних вимог може сприйматися бізнесом як елемент передбачуваності регуляторного поля, що може вважатися позитивним у період економічної та безпекової нестабільності, коли зміни операційних процесів здатні впливати на безперервність роботи аптечних мереж. Крім того, відсутність оновлення нормативного регулювання не вимагатиме від аптечних закладів адаптації логістичних та сервісних процесів, а також можливих витрат, пов'язаних із відмовою в реалізації лікарських засобів у разі технічних чи процедурних збоїв в оновлених системах контролю та перевірки електронних рецептів. Таким чином, короткострокові вигоди для суб'єктів господарювання полягають у збереженні чинних бізнес-процесів, стабільності регуляторних вимог і відсутності додаткових витрат на модернізацію операційної діяльності. Водночас, зазначені вигоди є виключно короткостроковими та не сприяють усуненню системних проблем, пов'язаних із неоднозначністю застосування правил відпуску рецептурних лікарських засобів, ризиками	уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, підвищуватиме ризик конфліктних ситуацій із пацієнтами та збільшуватиме кількість випадків відмови в відпуску препарату через некоректно сформовані електронні рецепти. Це негативно впливатиме на репутацію аптечних закладів та може призводити до втрати частини покупців. Суб'єкти господарювання також зазнаватимуть операційних витрат у зв'язку з необхідністю повторних перевірок та уточнень щодо відповідності електронних рецептів, що збільшуватиме навантаження на фармацевтичних працівників і тривалість обслуговування пацієнтів, створюватиме черги та підвищуватиме ризики неправильного відпуску лікарських засобів. За відсутності оновленої уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) аптечні заклади й надалі можуть стикатися з непередбачуваністю результатів контрольних заходів, що створюватиме додаткові ризики притягнення до

	порушення ліцензійних умов та зростанням конфліктних ситуацій з пацієнтами у випадках відмови у відпуску лікарського засобу через нормативну невизначеність.	відповідальності за порушення, пов’язані з технічними аспектами функціонування електронної системи охорони здоров’я. Крім того, збереження чинного стану не сприятиме зменшенню витрат на врегулювання спорів та розгляд звернень громадян, пов’язаних із відмовою у відпуску лікарського засобу через недоліки електронного рецепта або відсутність можливості підтвердити правомірність призначення. Це може стимулювати додаткові правові та консультаційні витрати аптечних мереж, що особливо чутливо для суб’єктів малого та середнього підприємництва. Таким чином, збереження чинної ситуації створює для суб’єктів господарювання середньо- та довгострокові витрати, пов’язані з: • операційними втратами через збої та помилки у формуванні електронних рецептів; • зростанням кількості конфліктних ситуацій з пацієнтами; • можливими санкціями за порушення Ліцензійних умов;

		• негативним впливом на ділову репутацію та рівень довіри пацієнтів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу створює для суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, суттєві позитивні наслідки, пов'язані із підвищенням правової визначеності процедур відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Нормативне уточнення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, а також встановлення більш чіткої відповідності між категоріями лікарських засобів та медичними записами в електронній системі охорони здоров'я сприятиме зменшенню кількості випадків некоректно сформованих рецептів, що, у свою чергу, знизить кількість відмов у відпуску лікарських засобів і пов'язаних із цим конфліктних ситуацій з пацієнтами. Оновлення уніфікованої форми акта, що складається за результатами здійснення державного нагляду (контролю), дозволить забезпечити більш прогнозовані підходи до оцінювання дотримання Ліцензійних умов аптечними закладами, що сприятиме підвищенню прозорості перевірок та зменшенню ризиків застосування санкцій через технічні або процедурні неоднозначності. Це позитивно	У разі прийняття проєкту наказу суб'єкти господарювання, що провадять діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть зазнати певних короткострокових витрат, пов'язаних із необхідністю адаптації до оновлених процедур відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Зокрема, потребуватиметься опрацювання нових вимог до перевірки відповідності електронного рецепта категоріям лікарських засобів, які призначаються лікарями визначених спеціальностей, а також уточнення внутрішніх інструкцій, що регламентують роботу персоналу аптечних закладів. Додаткові витрати можуть виникнути у зв'язку з потребою проведення внутрішнього навчання фармацевтичних працівників щодо оновлених правил відпуску лікарських засобів та порядку реагування на випадки невідповідності електронних рецептів. У період первинного впровадження наказу

	вплине на операційну діяльність аптечних мереж та суб'єктів малого й середнього підприємництва, які здійснюють роздрібний відпуск лікарських засобів. Чіткість та узгодженість механізмів призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів зменшить адміністративне навантаження на фармацевтичних працівників, скоротить час обробки електронних рецептів та сприятиме пришвидшенню обслуговування пацієнтів, що матиме позитивний вплив на рентабельність аптечних закладів. Такі зміни також формуватимуть кращі умови для ведення аптечного бізнесу в цифровому середовищі, підвищуючи довіру до електронних інструментів охорони здоров'я та зміцнюючи конкурентоспроможність суб'єктів господарювання. Таким чином, реалізація альтернативи 2 забезпечує стійкі вигоди для суб'єктів господарювання**,** які проявлятимуться у: • підвищенні передбачуваності регуляторних вимог та зниженні правових ризиків; • скороченні кількості відмов у відпуску лікарських засобів через некоректні електронні рецепти; • зменшенні операційного навантаження та часу обслуговування пацієнтів; • підвищенні довіри пацієнтів до аптечних закладів та зміцненні їхньої ділової репутації;	можливе тимчасове збільшення тривалості обслуговування пацієнтів, що може мати вплив на операційну ефективність аптечних закладів. У разі, якщо реалізація оновлених вимог вимагатиме налаштування окремих модулів в інформаційних системах, інтегрованих з електронною системою охорони здоров'я, відповідні суб'єкти можуть зазнати витрат, пов'язаних з оновленням програмного забезпечення або сервісним супроводом таких змін. Для великих аптечних мереж ці витрати, ймовірно, будуть незначними, тоді як для малих і середніх суб'єктів господарювання вони можуть мати більш відчутний характер. Під час первинного застосування оновленої уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) суб'єкти господарювання також можуть потребувати додаткових консультацій або юридичного супроводу для приведення діяльності у відповідність до актуалізованих нормативних вимог, що створюватиме короткострокові витрати на правову підтримку.

	• створенні кращих умов для ефективного функціонування аптечних мереж в умовах цифровізації фармацевтичного сектору.	Водночас зазначені витрати є тимчасовими та обмеженими у масштабі, а їх виникнення є об'єктивною умовою переходу до більш передбачуваного, прозорого та контрольованого механізму відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. У середньостроковій перспективі очікується, що оновлення регуляторних вимог, навпаки, сприятиме зменшенню операційних та правових ризиків для аптечних закладів і покращить якість взаємодії з пацієнтами. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.
Альтернатива 3.	У разі реалізації альтернативи, що передбачає застосування інструментів саморегулювання та роз'яснення чинних вимог без внесення змін до нормативно-правових актів, суб'єкти господарювання, які здійснюють роздрібний відпуск лікарських засобів, можуть отримати обмежені короткострокові вигоди. Насамперед, відсутність потреби у нормативній адаптації процедур відпуску лікарських засобів за електронними	Реалізація альтернативи, що передбачає застосування саморегулювання та інформаційно-роз'яснювальних заходів без внесення змін до нормативно-правових актів, не усуває ключових прогалин у регулюванні порядку відпуску лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску за електронними

	рецептами дозволить аптечним закладам уникнути організаційних витрат, пов'язаних із оновленням внутрішніх документів, службових інструкцій, алгоритмів перевірки електронних рецептів та навчання персоналу. Також бізнес не зазнаватиме фінансових та операційних витрат, пов'язаних із можливим доопрацюванням інформаційних систем, інтегрованих з електронною системою охорони здоров'я, а також не потребуватиме додаткових консультацій або юридичного супроводу для приведення комерційної діяльності у відповідність до оновлених регуляторних вимог. Це може розглядатися як перевага для суб'єктів малого та середнього підприємництва, які особливо чутливі до будь-якого збільшення витрат на адміністративну та технічну підтримку бізнес-процесів. З точки зору короткострокових комунікаційних та репутаційних аспектів, збереження чинного регулювання та паралельне впровадження інформаційних матеріалів та методичних роз'яснень може певною мірою знизити кількість процедурних помилок у роботі з електронними рецептами та зменшити кількість звернень пацієнтів щодо неналежного відпуску лікарських засобів. Разом з тим такі вигоди є короткостроковими та	рецептами. Такий підхід зумовлює збереження для суб'єктів господарювання системних витрат, пов'язаних із ризиками неоднозначного застосування чинних вимог та непередбачуваністю правових наслідків. Оскільки не встановлюються чіткі нормативні критерії щодо відповідності лікарських спеціальностей категоріям лікарських засобів, що призначаються, аптечні заклади і надалі залишатимуться у зоні підвищених юридичних ризиків під час прийняття рішень про відпуск лікарського засобу. Це може призводити до збільшення кількості конфліктних ситуацій із пацієнтами, зростання навантаження на персонал, необхідності надання додаткових роз'яснень при кожному випадку сумнівної відповідності електронного рецепта та підвищення ймовірності звернень громадян зі скаргами. Суб'єкти господарювання також зазнаватимуть непрямих витрат, пов'язаних із необхідністю витрачати додатковий час на уточнення призначень, відмови у відпуску лікарських засобів,

	обмеженими**,** оскільки саморегулювання та роз’яснювальні заходи не усувають ключових причин системної проблеми, пов’язаної з прогалинами в нормативному регулюванні, що продовжуватиме створювати ризики для суб’єктів господарювання, у тому числі правові, операційні та репутаційні.	повторні звернення пацієнтів та врегулювання спірних ситуацій. Це може негативно відображатися на швидкості обслуговування, формувати черги та погіршувати показники операційної ефективності аптечних закладів. Оскільки чинна уніфікована форма акта державного нагляду (контролю) не оновлюється, суб’єкти господарювання і надалі залишатимуться у стані підвищеної регуляторної невизначеності, оскільки під час перевірок можуть застосовуватися різні підходи до оцінювання відповідності електронних рецептів та відпуску лікарських засобів вимогам законодавства. Це спричиняє ризики застосування штрафних санкцій та інших заходів впливу, що формує для аптечних мереж потенційні фінансові втрати та загрозу погіршення ділової репутації. Таким чином, витрати для суб’єктів господарювання у межах Альтернативи 3 мають середньостроковий і довгостроковий характер та полягають у: • збереженні правових і операційних ризиків під

		час відпуску рецептурних лікарських засобів; • збільшенні навантаження на персонал та часу обслуговування пацієнтів; • підвищенні ймовірності звернень зі скаргами та конфліктних ситуацій; • ризиках застосування санкцій у зв'язку з неоднозначністю контролюючих підходів; • можливих репутаційних втратах аптечних закладів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	20 448 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	456 288 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту наказу, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту наказу, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту наказу, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, оскільки зберігає наявні проблеми у сфері призначення та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Не передбачається усунення нормативної невизначеності щодо переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, а також не покращуються механізми державного нагляду (контролю) за їх відпуском. У пацієнтів залишаються ризики отримання некоректно сформованих електронних рецептів, повторних звернень до лікаря та переривання фармакотерапії. Суб'єкти господарювання продовжують зазнавати правових і операційних ризиків у зв'язку з можливістю неоднозначного тлумачення вимог законодавства. З огляду на те, що проблема фактично продовжує існувати, альтернативі присвоєно бал 1, що відповідає рівню, за якого цілі проєкту наказу не можуть бути досягнуті.
Альтернатива 2.	4	Альтернатива 2 забезпечує повне або майже повне досягнення цілей державного регулювання у сфері призначення та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Прийняття проєкту наказу дає змогу усунути ключові нормативні прогалини, уточнює перелік лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, підвищує простежуваність і коректність формування електронних рецептів та знижує імовірність порушень під час

		відпуску лікарських засобів. Запровадження оновленої уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) підвищує результативність перевірок і сприяє правовій визначеності для суб'єктів господарювання. Пацієнти отримують більш своєчасний доступ до необхідних лікарських засобів, знижуються ризики переривання фармакотерапії та повторних звернень за медичною допомогою. З урахуванням того, що основні аспекти проблеми усуваються, а всі важливі цілі досягаються, альтернативі присвоєно бал 4, що відповідає найвищому рівню результативності.
Альтернатива 3.	2	Альтернатива 3 передбачає застосування механізмів саморегулювання та роз'яснювальних заходів без внесення змін до нормативно-правових актів, що лише частково сприяє вирішенню визначених проблем. Інформаційно-методична підтримка може допомогти зменшити кількість технічних та процедурних помилок при формуванні електронних рецептів, а також покращити обізнаність медичних працівників та пацієнтів. Однак запропонований підхід не усуває нормативних прогалин, не забезпечує належної простежуваності та відповідності призначень категоріям лікарських засобів і не підвищує правову визначеність для суб'єктів господарювання. Ризики порушення Ліцензійних умов та нерівності доступу пацієнтів до фармакотерапії залишаються значними. Враховуючи, що проблема може бути зменшена лише частково і її ключові аспекти зберігатимуться, альтернативі присвоєно бал 2**,** що відповідає досягненню цілей лише частково.

Рейтинг	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування

результативності			відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** У разі збереження чинного стану без внесення змін до нормативно-правових актів, що регулюють порядок виписування та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами, держава не нестиме додаткових фінансових витрат, оскільки відповідні процедури, інструменти державного нагляду та функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я продовжать застосовуватися у межах уже сформованої нормативної та організаційної інфраструктури. Таке рішення не вимагатиме проведення додаткових етапів погодження,	**Для держави:** Збереження чинного стану без внесення змін до нормативно-правових актів призведе до збереження системних ризиків, що вже існують у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів. Такий підхід не дозволить забезпечити належний контроль за призначенням та відпуском лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, зокрема тих, що потребують посиленого нагляду та спеціалізованого медичного контролю. У результаті держава й надалі зазнаватиме втрат через нераціональне та необґрунтоване використання бюджетних коштів, спрямованих на фінансування програм відшкодування вартості лікарських засобів. За наявними оцінками, збереження частки некоректно сформованих електронних рецептів може й надалі	Альтернативі 1 присвоєно **бал результативності 1** за чотирибальною системою оцінки, оскільки вона **не забезпечує досягнення цілей** державного регулювання, визначених у розділі II АРВ. Збереження чинного стану означає відсутність змін до нормативно-правових актів, що регулюють порядок формування та відпуску електронних рецептів, що, у свою чергу, **не усуває причин існування проблеми**. Ключові бар'єри, пов'язані з невизначеністю переліку лікарських спеціальностей, відсутністю чітких критеріїв відповідності призначень категоріям

	затвердження та державної реєстрації нормативно-правових актів, що дозволить уникнути тимчасових організаційних навантажень на органи виконавчої влади. Крім того, відсутність змін до регуляторного середовища дозволить державним інституціям зберегти чинний порядок адміністрування програм реімбурсації та рецептного відпуску лікарських засобів, не вдаючись до перегляду державних інформаційних систем, методів перевірки суб'єктів господарювання чи механізмів взаємодії між органами державної влади та учасниками фармацевтичного ринку. Це забезпечить передбачуваність і	створювати ризики неефективного використання бюджетних ресурсів, що потенційно може становити десятки мільйонів гривень щороку. Також зберігатиметься потреба в підвищених адміністративних витратах на здійснення державного нагляду (контролю) та проведення додаткових перевірок суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів, оскільки чинна уніфікована форма акта не містить необхідних нормативних посилань, що обмежує її ефективність у частині фіксації порушень, пов'язаних із функціонуванням електронної системи охорони здоров'я. Це знижує ефективність контрольних заходів і потребує більше ресурсів для вручну деталізованого аналізу інформації щодо дотримання Ліцензійних умов. Відсутність удосконалення нормативної бази також гальмуватиме	лікарських засобів, а також недостатньою простежуваністю в електронній системі охорони здоров'я, залишатимуться без змін. За збереження статус-кво продовжуватимуть існувати: • **ризики формування некоректних або клінічно необґрунтованих електронних рецептів**, що впливатиме на якість фармакотерапії пацієнтів; • **необхідність повторних звернень пацієнтів** для виправлення або коригування рецептів, що погіршуватиме доступ до лікування та збільшуватиме фінансові й часові витрати домогосподарств; • **правова невизначеність для суб'єктів господарювання**, що створюватиме ризики

	стабільність регуляторних вимог, що може бути позитивним чинником у короткостроковій перспективі під час воєнного стану або інших кризових обставин, коли пріоритетом є мінімізація змін у функціонуванні критичних систем та інфраструктури охорони здоров'я. Таким чином, потенційні вигоди для держави за умов реалізації альтернативи 1 обмежуються збереженням уже наявних процедур, стабільністю нормативно-правового регулювання, відсутністю короткострокових організаційних витрат та потреби в адаптації процесів державного нагляду. **Для громадян**: У разі збереження чинного	розвиток електронної системи охорони здоров'я в частині прозорості та простежуваності призначень, що ускладнюватиме формування актуальних державних політик, спрямованих на оптимізацію фармакотерапії, забезпечення пацієнтів необхідними ліками та прогнозування бюджетних витрат на програму реімбурсації. Таким чином, реалізація альтернативи 1 потребуватиме непрямих, але істотних бюджетних та адміністративних витрат у середньостроковій і довгостроковій перспективі, пов'язаних зі збереженням неефективного використання ресурсів держави, обмеженою результативністю механізмів державного контролю та недостатньою прозорістю обігу рецептурних лікарських засобів. **Для громадян:** У разі збереження чинного	застосування санкцій та підвищуватиме навантаження на персонал аптечних закладів; • **низька ефективність державного контролю**, оскільки чинна уніфікована форма акта перевірки не містить актуальних нормативних посилань на вимоги електронного рецепта та функціонування ЕСОЗ. Таким чином, Альтернатива 1 **не здатна вирішити проблему** та не забезпечує досягнення регуляторних цілей, визначених у проєкті наказу. Саме тому її місце в рейтингу є **найнижчим**, а присвоєний результативності бал **1** є обґрунтованим.

	регуляторного середовища та відмови від внесення змін до нормативно-правових актів, якими встановлено порядок виписування та відпуску електронних рецептів, для громадян (пацієнтів) зберігатиметься звичний алгоритм отримання лікарських засобів у системі електронного рецепта, що не потребуватиме додаткової адаптації чи зміни усталених практик. Це може розглядатися як вигода у короткостроковій перспективі, оскільки пацієнти, особливо ті, що зазнають труднощів з доступом до медичних послуг, не відчуватимуть необхідності переорієнтації у нових правилах або додаткових діях щодо	регуляторного підходу без внесення змін до порядку призначення та відпуску лікарських засобів за електронним рецептом громадяни (пацієнти) і надалі зазнаватимуть негативних наслідків, пов’язаних із наявними прогалинами у регулюванні та недостатньою простежуваністю медичних призначень. Зокрема, відсутність чіткої нормативної деталізації переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, продовжить створювати ситуації, за яких пацієнт не зможе отримати потрібні йому препарати або буде вимушений здійснювати повторні звернення до закладів охорони здоров’я для коригування призначень. Крім того, збереження чинного стану не усуває ризиків неправильного або	

	отримання медикаментозного лікування. Збереження чинного стану також виключає можливе тимчасове ускладнення доступу до медичних послуг, яке може виникати у період запровадження змін, зокрема у зв’язку з адаптацією медичних працівників та аптечних закладів до оновлених процедур, налаштуванням електронної системи охорони здоров’я, проведенням інформаційної підтримки та оновленням алгоритмів призначення лікарських засобів. Таким чином, пацієнти не зазнають короткострокового ризику зменшення зручності або збільшення строків отримання рецептурних	клінічно необґрунтованого формування електронних рецептів, що може призводити до порушення режиму лікування, погіршення перебігу захворювань, збільшення кількості побічних реакцій або необхідності купівлі альтернативних препаратів за повну вартість. Особливо чутливими ці ризики є для пацієнтів, що отримують лікування з приводу хронічних захворювань (ендокринологічних, кардіологічних, онкологічних, імунних та інших нозологій). У пацієнтів, які проживають у громадах із обмеженою доступністю медичних спеціалістів, зберігається ймовірність виникнення додаткового фінансового та часового навантаження, пов’язаного з необхідністю звернення до вузьких спеціалістів замість	

	лікарських засобів, що в окремих випадках може мати значення для хронічних пацієнтів або осіб, які перебувають у віддалених населених пунктах. Окремою потенційною вигодою для пацієнтів може розглядатися збереження стабільності у застосуванні чинних механізмів реімбурсації, що не потребуватиме перегляду вже наявних призначень або повторних звернень до лікаря виключно з метою приведення їх у відповідність до оновленого регуляторного підходу. Разом із тим, зазначені вигоди є обмеженими і мають тимчасовий характер, оскільки не усувають існуючих труднощів, пов’язаних із	можливості отримання рецептурного препарату у лікаря первинної медичної допомоги за наявності достатніх клінічних підстав. Така ситуація може впливати на нерівність доступу до медичної допомоги та посилювати територіальні диспропорції. У довгостроковій перспективі збереження чинного стану може спричинити втрату довіри до електронної системи охорони здоров’я, обмежити готовність пацієнтів використовувати цифрові інструменти для отримання медичних послуг та ускладнити впровадження майбутніх етапів цифровізації медичного обслуговування. Це може призвести до зниження рівня прихильності до лікування та зростання витрат пацієнтів на медичні послуги та лікарські засоби. Отже, збереження	

	доступом до окремих категорій лікарських засобів та ризиків, пов'язаних з можливістю неправильного або необґрунтованого формування електронних рецептів.	існуючої ситуації створює істотні витрати для громадян, які виражаються у ризиках втрати доступності необхідної фармакотерапії, погіршенні безперервності лікування, збільшенні непрямих фінансових витрат та потенційному погіршенні стану здоров'я пацієнтів.	
	Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: У разі збереження чинного регуляторного підходу до порядку виписування та відпуску лікарських засобів, що реалізуються за електронним рецептом, суб'єкти господарювання, які провадять діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть отримати окремі короткострокові вигоди. Основною вигодою є	**Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:** У разі відмови від внесення змін до нормативно-правових актів, що регулюють порядок призначення та відпуску лікарських засобів за електронним рецептом, суб'єкти господарювання, які здійснюють діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, і надалі зазнаватимуть витрат, зумовлених чинними прогалинами та неоднозначністю регуляторних вимог. Зокрема, відсутність нормативного уточнення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на	

	відсутність необхідності адаптації до нових нормативних вимог, що не потребуватиме перебудови внутрішніх процедур відпуску рецептурних препаратів, оновлення операційних алгоритмів та доопрацювання інформаційних рішень, які підтримують взаємодію з електронною системою охорони здоров'я (ЕСОЗ). Також суб'єкти господарювання не нестимуть витрат, пов'язаних з ознайомленням та навчанням персоналу щодо нових правил, що знижує навантаження на кадрові та організаційні ресурси аптечних закладів. Збереження поточних вимог може сприйматися бізнесом як елемент передбачуваності регуляторного поля, що може	призначення окремих категорій лікарських засобів, підвищуватиме ризик конфліктних ситуацій із пацієнтами та збільшуватиме кількість випадків відмови в відпуску препарату через некоректно сформовані електронні рецепти. Це негативно впливатиме на репутацію аптечних закладів та може призводити до втрати частини покупців. Суб'єкти господарювання також зазнаватимуть операційних витрат у зв'язку з необхідністю повторних перевірок та уточнень щодо відповідності електронних рецептів, що збільшуватиме навантаження на фармацевтичних працівників і тривалість обслуговування пацієнтів, створюватиме черги та підвищуватиме ризики неправильного відпуску лікарських засобів. За відсутності оновленої уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю)	

	вважатися позитивним у період економічної та безпекової нестабільності, коли зміни операційних процесів здатні впливати на безперервність роботи аптечних мереж. Крім того, відсутність оновлення нормативного регулювання не вимагатиме від аптечних закладів адаптації логістичних та сервісних процесів, а також можливих витрат, пов'язаних із відмовою в реалізації лікарських засобів у разі технічних чи процедурних збоїв в оновлених системах контролю та перевірки електронних рецептів. Таким чином, короткострокові вигоди для суб'єктів господарювання полягають у збереженні	аптечні заклади й надалі можуть стикатися з непередбачуваністю результатів контрольних заходів, що створюватиме додаткові ризики притягнення до відповідальності за порушення, пов'язані з технічними аспектами функціонування електронної системи охорони здоров'я. Крім того, збереження чинного стану не сприятиме зменшенню витрат на врегулювання спорів та розгляд звернень громадян, пов'язаних із відмовою у відпуску лікарського засобу через недоліки електронного рецепта або відсутність можливості підтвердити правомірність призначення. Це може стимулювати додаткові правові та консультаційні витрати аптечних мереж, що особливо чутливо для суб'єктів малого та середнього підприємництва. Таким чином, збереження чинної ситуації створює для суб'єктів господарювання	

	чинних бізнес-процесів, стабільності регуляторних вимог і відсутності додаткових витрат на модернізацію операційної діяльності. Водночас, зазначені вигоди є виключно короткостроковими та не сприяють усуненню системних проблем, пов'язаних із неоднозначністю застосування правил відпуску рецептурних лікарських засобів, ризиками порушення ліцензійних умов та зростанням конфліктних ситуацій з пацієнтами у випадках відмови у відпуску лікарського засобу через нормативну невизначеність.	середньо- та довгострокові витрати, пов'язані з: • операційними втратами через збої та помилки у формуванні електронних рецептів; • зростанням кількості конфліктних ситуацій з пацієнтами; • можливими санкціями за порушення Ліцензійних умов; негативним впливом на ділову репутацію та рівень довіри пацієнтів.	
Альтернатива 2.	**Для держави:** Прийняття проєкту наказу забезпечить державі підвищення ефективності регулювання обігу	**Для держави:** Запровадження змін до порядку виписування електронних рецептів та уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю)	Альтернативі 2 присвоєно **бал результативності 4** за чотирибальною системою, оскільки її реалізація

	лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску та реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Удосконалення порядку формування електронних рецептів та нормативне уточнення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, сприятиме зниженню частоти випадків некоректного або необґрунтованого формування електронних рецептів, що, у свою чергу, забезпечить більшу точність бюджетного планування та зменшить ризики неефективного використання коштів державного бюджету. Запровадження змін до	потребуватиме від держави певних організаційних заходів, зокрема адаптації інформаційних процесів у межах електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), інформування та методичної підтримки учасників фармацевтичного ринку та медичної спільноти. В окремих випадках може виникнути необхідність у доопрацюванні функціональних модулів ЕСОЗ, зокрема щодо налаштування відповідності між лікарськими спеціальностями, кодами хвороб та категоріями лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Це може потребувати короткострокових адміністративних витрат, проте такі заходи здійснюються в межах існуючого бюджетного фінансування та не створюють потреби у виділенні додаткових коштів з державного бюджету.	**забезпечує повне або майже повне досягнення цілей державного регулювання**, визначених у розділі II цього аналізу регуляторного впливу. Прийняття проєкту наказу передбачає внесення змін до нормативно-правових актів, що регулюють порядок формування та відпуску електронних рецептів, що дає можливість **усунути ключові причини існування проблеми**, а саме: • **встановити нормативно визначений перелік лікарських спеціальностей**, уповноважених призначати окремі категорії лікарських засобів, що усуває неоднозначність застосування вимог у сфері фармакотерапії;

	уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю), зокрема включення нормативних посилань на акти, що регламентують функціонування електронної системи охорони здоров'я, дозволить підвищити результативність контрольних заходів та забезпечити єдиний підхід до фіксації та кваліфікації порушень суб'єктами господарювання, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Це сприятиме зменшенню адміністративних навантажень на органи державного контролю та дозволить скоротити часові та ресурсні витрати на проведення перевірок. Крім того, запровадження оновлених регуляторних	Додаткове навантаження можливе також у зв'язку з необхідністю проведення роз'яснювальної роботи серед лікарів, працівників аптечних закладів та органів державного контролю, однак відповідні інформаційно-комунікаційні заходи можуть бути реалізовані в межах наявних інституційних інструментів та не створюють істотного фінансового тягаря для держави. Певні витрати можуть виникнути й у сфері проведення первинного моніторингу застосування оновлених правил, але у середньостроковій перспективі такі заходи сприятимуть скороченню загального адміністративного навантаження за рахунок підвищення передбачуваності та якості державного нагляду. Таким чином, реалізація альтернативи 2 потребуватиме для держави помірних організаційних та	• **забезпечит и коректність і простежуваність формування електронних рецептів** шляхом узгодження із медичними записами в електронній системі охорони здоров'я та відповідністю кодам хвороб; • **оновити уніфіковану форму акта державного нагляду (контролю)**, що підвищує результативність та правову визначеність перевірок, зменшує ризики застосування санкцій до суб'єктів господарювання за технічні неточності та покращує дотримання Ліцензійних умов; • **покращити доступ пацієнтів до фармакотерапії**, знизити кількість випадків відмови у відпуску лікарських засобів,

	вимог дозволить державі отримати більш повні та достовірні дані про обіг лікарських засобів в електронній системі охорони здоров'я, що посилить можливості прогнозування епідеміологічної ситуації, контролю за дотриманням стандартів надання медичної допомоги, формування державної політики у сфері лікарського забезпечення населення та планування витрат на реімбурсацію лікарських засобів у середньо- і довгостроковій перспективі. Таким чином, реалізація цієї альтернативи матиме превалюючі позитивні наслідки для держави, зокрема: • підвищення ефективності використання бюджетних коштів; • зміцнення системи державного	адміністративних витрат короткострокового характеру, пов'язаних з оновленням інструктивних матеріалів, адаптацією процедур державного контролю та можливим доопрацюванням функцій ЕСОЗ, проте ці витрати є порівняно незначними та є виправданими з огляду на очікувані позитивні результати у сфері забезпечення безпечного, ефективного та контрольованого обігу лікарських засобів.	повторних звернень до лікаря та ризиків переривання лікування; • **зменшити непродуктивні витрати бюджетних коштів** за програмою реімбурсації, підвищити ефективність державного контролю та планування лікарського забезпечення. У результаті реалізація Альтернативи 2 формує **стійкі довгострокові вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання**, а проблема, що зумовила необхідність прийняття акта, перестає існувати або її вплив зводиться до мінімального рівня. Саме тому Альтернатива 2 є найбільш ефективною та отримує максимальний

	контролю за обігом лікарських засобів; • зменшення обсягу порушень та зловживань під час відпуску рецептурних лікарських засобів; • розширення аналітичних можливостей для державного планування та прогнозування; посилення прозорості та керованості фармацевтичного сектору охорони здоров'я **Для громадян:** Прийняття проєкту наказу матиме для громадян (пацієнтів) істотні позитивні наслідки, пов'язані з підвищенням доступності та безпеки отримання лікарських засобів, що відпускаються за електронним рецептом та підлягають реімбурсації. Завдяки нормативному уточненню переліку лікарських спеціальностей,	**Для громадян:** У процесі впровадження змін до порядку призначення та відпуску лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску та реімбурсації, громадяни (пацієнти) можуть зазнати певних короткострокових витрат, пов'язаних із адаптацією медичної системи до оновлених вимог. Зокрема, у період початкового застосування	показник результативності — **4 бали**.

	уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, пацієнти зможуть отримувати фармакотерапію відповідно до клінічно обґрунтованих показань, що зменшить ризик неправильного, неефективного або потенційно небезпечного лікування. Така деталізація сприятиме підвищенню довіри пацієнтів до електронного рецепта та до системи призначення лікарських засобів загалом. Удосконалення порядку формування електронних рецептів сприятиме забезпеченню більшої простежуваності та коректності призначень у електронній системі охорони здоров'я, що дозволить пацієнтам уникати повторних звернень до лікаря	оновлених правил можливе тимчасове збільшення часу очікування при зверненні до лікаря або аптеки, спричинене адаптацією медичних працівників та персоналу аптечних закладів до уточнених алгоритмів формування та відпуску електронних рецептів. Певні труднощі можуть виникнути для пацієнтів із хронічними захворюваннями, які мають активні або тривалі електронні призначення, оформлені за попередніми правилами, у випадку, якщо для приведення таких призначень у відповідність до оновлених вимог знадобиться повторне уточнення діагнозу або звернення до лікаря відповідної спеціальності. Це може спричинити додаткові звернення до закладів охорони здоров'я, збільшення часу на оформлення	

	з метою коригування неправильно сформованого рецепта або виправлення інформаційних помилок. Це, у свою чергу, зменшить додаткові витрати часу та коштів, особливо для осіб, які потребують постійного лікування та проживають у громадах із обмеженим доступом до вузьких медичних спеціалістів. Розширення можливостей лікарів, що надають первинну медичну допомогу, щодо виписування електронних рецептів на окремі категорії лікарських засобів за відповідних клінічних умов забезпечить пацієнтам більш оперативний та зручний доступ до лікування. Це є важливою перевагою для пацієнтів з хронічними захворюваннями	нового рецепта та можливі додаткові транспортні витрати, особливо у віддалених населених пунктах. Крім того, у невеликої частки пацієнтів можуть виникнути додаткові інформаційні витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з новими правилами отримання електронного рецепта та уточнення порядку звернення до відповідного лікаря. Для окремих категорій пацієнтів (осіб похилого віку, пацієнтів з обмеженими цифровими навичками) це може вимагати додаткової підтримки з боку родичів або медичних працівників. Водночас зазначені витрати є обмеженими у часі та масштабі і, як очікується, будуть нівельовані після завершення періоду адаптації системи охорони здоров’я та фармацевтичного сектору до оновленого регуляторного	

	(зокрема ендокринологічними, кардіологічними, неврологічними та респіраторними), які часто потребують тривалого і безперервного медикаментозного забезпечення. Крім того, удосконалення механізмів державного контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів дозволить зменшити ризики зловживань, несанкціонованого відпуску лікарських засобів та випадків, коли пацієнти змушені купувати певні препарати за повну вартість через некоректно сформовані або відхилені електронні рецепти. Очікується, що у результаті цих змін зросте доступність ліків, які підлягають реімбурсації, що знизить фінансове навантаження на	механізму. У середньостроковій перспективі очікується, що позитивні наслідки для пацієнтів — доступність, безпечність та передбачуваність фармакотерапії — значно переважатимуть можливі короткострокові незручності.	

	домогосподарства та сприятиме більш рівному доступу населення до необхідної фармакотерапії. Таким чином, прийняття проєкту наказу **створює** прямі та довгострокові вигоди для громадян**,** які полягають у: • підвищенні безпеки та ефективності лікування; • зменшенні кількості помилок при призначенні лікарських засобів та формуванні електронних рецептів; • зниженні фінансових і часових витрат, пов'язаних із повторними зверненнями до лікаря; • розширенні доступу до лікування, зокрема для пацієнтів у віддалених громадах; підвищенні довіри до електронних інструментів охорони здоров'я.		
	Для суб'єктів господарювання з	**Для суб'єктів господарювання з**	

	роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Прийняття проєкту наказу створює для суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, суттєві позитивні наслідки, пов'язані із підвищенням правової визначеності процедур відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Нормативне уточнення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, а також встановлення більш чіткої відповідності між категоріями лікарських засобів та медичними записами в електронній системі охорони	**роздрібної торгівлі лікарськими засобами:** У разі прийняття проєкту наказу суб'єкти господарювання, що провадять діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть зазнати певних короткострокових витрат, пов'язаних із необхідністю адаптації до оновлених процедур відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. Зокрема, потребуватиметься опрацювання нових вимог до перевірки відповідності електронного рецепта категоріям лікарських засобів, які призначаються лікарями визначених спеціальностей, а також уточнення внутрішніх інструкцій, що регламентують роботу персоналу аптечних закладів. Додаткові витрати можуть виникнути у зв'язку з потребою проведення внутрішнього навчання фармацевтичних	

	здоров’я сприятиме зменшенню кількості випадків некоректно сформованих рецептів, що, у свою чергу, знизить кількість відмов у відпуску лікарських засобів і пов’язаних із цим конфліктних ситуацій з пацієнтами. Оновлення уніфікованої форми акта, що складається за результатами здійснення державного нагляду (контролю), дозволить забезпечити більш прогнозовані підходи до оцінювання дотримання Ліцензійних умов аптечними закладами, що сприятиме підвищенню прозорості перевірок та зменшенню ризиків застосування санкцій через технічні або процедурні неоднозначності.	працівників щодо оновлених правил відпуску лікарських засобів та порядку реагування на випадки невідповідності електронних рецептів. У період первинного впровадження наказу можливе тимчасове збільшення тривалості обслуговування пацієнтів, що може мати вплив на операційну ефективність аптечних закладів. У разі, якщо реалізація оновлених вимог вимагатиме налаштування окремих модулів в інформаційних системах, інтегрованих з електронною системою охорони здоров’я, відповідні суб’єкти можуть зазнати витрат, пов’язаних з оновленням програмного забезпечення або сервісним супроводом таких змін. Для великих аптечних мереж ці витрати, ймовірно, будуть незначними, тоді як для малих і середніх суб’єктів господарювання вони	

	Це позитивно вплине на операційну діяльність аптечних мереж та суб'єктів малого й середнього підприємництва, які здійснюють роздрібний відпуск лікарських засобів. Чіткість та узгодженість механізмів призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів зменшить адміністративне навантаження на фармацевтичних працівників, скоротить час обробки електронних рецептів та сприятиме пришвидшенню обслуговування пацієнтів, що матиме позитивний вплив на рентабельність аптечних закладів. Такі зміни також формуватимуть кращі умови для ведення аптечного бізнесу в цифровому середовищі,	можуть мати більш відчутний характер. Під час первинного застосування оновленої уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) суб'єкти господарювання також можуть потребувати додаткових консультацій або юридичного супроводу для приведення діяльності у відповідність до актуалізованих нормативних вимог, що створюватиме короткострокові витрати на правову підтримку. Водночас зазначені витрати є тимчасовими та обмеженими у масштабі, а їх виникнення є об'єктивною умовою переходу до більш передбачуваного, прозорого та контрольованого механізму відпуску лікарських засобів за електронними рецептами. У середньостроковій перспективі очікується, що оновлення регуляторних вимог,	

	підвищуючи довіру до електронних інструментів охорони здоров'я та зміцнюючи конкурентоспроможність суб'єктів господарювання. Таким чином, реалізація альтернативи 2 забезпечує стійкі вигоди для суб'єктів господарювання, які проявлятимуться у: • підвищенні передбачуваності регуляторних вимог та зниженні правових ризиків; • скороченні кількості відмов у відпуску лікарських засобів через некоректні електронні рецепти; • зменшенні операційного навантаження та часу обслуговування пацієнтів; • підвищенні довіри пацієнтів до аптечних закладів та зміцненні їхньої ділової репутації; створенні кращих	навпаки, сприятиме зменшенню операційних та правових ризиків для аптечних закладів і покращить якість взаємодії з пацієнтами. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.	

	умов для ефективного функціонування аптечних мереж в умовах цифровізації фармацевтичного сектору.		
Альтернатива 3.	**Для держави:** Запровадження механізмів саморегулювання та застосування інструментів роз'яснення чинних норм без внесення змін до нормативно-правових актів може забезпечити державі певні короткострокові вигоди, пов'язані з відсутністю потреби у проведенні нормативної процедури розроблення, погодження та державної реєстрації змін до регуляторних актів. Держава уникатиме організаційних витрат, характерних для процесу оновлення нормативного регулювання, включаючи підготовку проєктів змін,	**Для держави:** У разі реалізації альтернативи, що передбачає використання інструментів саморегулювання та роз'яснювальної роботи без внесення змін до нормативно-правових актів, держава зазнаватиме низку витрат, пов'язаних із збереженням чинних системних проблем у сфері обігу лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску та реімбурсації. Оскільки ключові нормативні прогалини, пов'язані з невизначеністю переліку лікарських спеціальностей, відсутністю нормативної логіки взаємозв'язку між категоріями лікарських засобів, кодами хвороб та їх призначеннями, а також відсутністю оновленої контрольної форми, фактично	Альтернативі 3 присвоєно **бал результативності 2** за чотирибальною системою, оскільки запропонований підхід забезпечує **лише часткове досягнення визначених цілей державного регулювання** та не усуває ключових причин існування проблеми. Застосування механізмів саморегулювання та інформаційно-роз'яснювальних заходів може частково зменшити кількість процедурних та технічних помилок при формуванні електронних рецептів, підвищити обізнаність медичних

	консультаційні процедури, погодження із заінтересованими органами та доведення вимог до відома учасників ринку. Крім того, застосування інформаційних і методичних заходів, таких як підготовка роз'яснень та рекомендацій щодо правильного застосування вимог до виписування та відпуску електронних рецептів, може певною мірою сприяти підвищенню обізнаності лікарів та фармацевтичних працівників щодо належних практик призначення лікарських засобів, що підлягають реімбурсації. Це може мати позитивний вплив на зниження частини технічних або процедурних помилок у сфері електронних рецептів, хоча і не усуне причин	залишаться невирішеними, держава продовжить нести ризики неефективного та необґрунтованого використання бюджетних коштів у сфері фінансування програм реімбурсації. Збереження практики формування частини електронних рецептів без належного клінічного обґрунтування або поза межами компетенції відповідних спеціальностей може призводити до витрат, які потенційно можуть дорівнювати десяткам мільйонів гривень щороку. З огляду на незмінність уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю) держава також зазнаватиме додаткових адміністративних навантажень, пов'язаних із необхідністю ручного аналізу відповідності відпуску лікарських засобів вимогам електронної системи охорони здоров'я та Ліцензійним умовам, оскільки уніфікований	працівників та пацієнтів, а також зменшити окремі випадки відмови у відпуску лікарських засобів. Проте цей підхід не передбачає внесення змін до нормативно-правових актів, що означає збереження **нормативної невизначеності** та **правових колізій** у: • визначенні лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення певних категорій лікарських засобів; • зв'язку між категоріями лікарських засобів, медичними записами та кодами хвороб; • процедурах відпуску рецептурних лікарських засобів за електронними рецептами; • інструментах державного нагляду (контролю) та застосуванні

	системного характеру, пов’язаних із відсутністю нормативної деталізації. Окремою вигодою для держави є можливість гнучко впроваджувати такі заходи без потреби у зміні умов функціонування електронної системи охорони здоров’я та без залучення додаткових ресурсів на модифікацію інструментів державного нагляду (контролю). Таким чином, у короткостроковій перспективі держава може зберегти стабільність регуляторного середовища, що може розглядатися як перевага у період дії воєнного стану або інших кризових обставин, коли пріоритетом є обмеження регуляторних змін. Разом з тим очікувані вигоди є	інструмент контролю не враховуватиме специфіку перевірки цифровізованих рецептів. Це може призводити до збільшення витрат часу та ресурсів на проведення перевірок аптечних закладів, а також обмежувати можливості превентивного контролю. Крім того, відсутність нормативних змін зумовлюватиме збереження низького рівня простежуваності призначень і обігу рецептурних лікарських засобів, що ускладнюватиме державне прогнозування потреби у фінансових ресурсах, підтримання ефективної системи лікарського забезпечення та реагування на зростання захворюваності за окремими нозологіями. Це створюватиме додаткові непрямі витрати, пов’язані з необхідністю доопрацювання політик охорони здоров’я на основі неповних та	оновленої уніфікованої форми акта перевірки. Таким чином, **ризики для пацієнтів, держави та суб’єктів господарювання не зникають**: можливість необґрунтованих або некоректних призначень, відмови у відпуску лікарських засобів, повторних звернень до лікаря, а також нерівний доступ до фармакотерапії залишаються. Державний контроль і надалі здійснюється з використанням інструментів, не повністю адаптованих до функціонування електронної системи охорони здоров’я, що знижує регуляторну ефективність. Враховуючи, що Альтернатива 3 **дає змогу зменшити прояви проблеми, але не**

	обмеженими, оскільки даний підхід не забезпечує усунення нормативних прогалин, не змінює зміст контрольних процедур та не створює достатніх правових умов для підвищення прозорості обігу рецептурних лікарських засобів у середньостроковій та довгостроковій перспективі. **Для громадян:** У разі обрання альтернативи, що ґрунтується на застосуванні механізмів саморегулювання та посиленні практики роз'яснення чинних вимог без внесення змін до нормативно-правових актів, для громадян (пацієнтів) можуть проявлятися окремі короткострокові вигоди. Зокрема, пацієнти не зіткнуться з необхідністю	потенційно неточних даних. Таким чином, дана альтернатива може розглядатися як така, що створює помітні бюджетні, регуляторні та адміністративні втрати для держави у середньо- та довгостроковій перспективі, оскільки не забезпечує належного усунення існуючих проблем і не формує умов для прозорого та контрольованого обігу рецептурних лікарських засобів. **Для громадян:** У разі реалізації альтернативи, що передбачає застосування заходів саморегулювання та роз'яснення без внесення змін до нормативно-правових актів, громадяни (пацієнти) і надалі зазнаватимуть витрат, зумовлених збереженням чинних проблем доступу до лікарських засобів, що відпускаються за електронними рецептами та підлягають реімбурсації. Основні витрати для	**забезпечує її повного вирішення**, їй присвоєно **бал 2**, що відповідає рівню часткового досягнення цілей.

	адаптації до нового нормативного порядку формування електронних рецептів та збережуть звичний спосіб взаємодії з лікарями та аптечними закладами, що може бути позитивним у ситуаціях, коли будь-які зміни регуляторного середовища можуть створити тимчасові труднощі у доступі до лікарських засобів. Інформаційно-роз'яснювальні матеріали, методичні рекомендації та інші інструменти комунікації, спрямовані на підвищення якості призначення лікарських засобів, можуть певною мірою зменшити кількість випадків технічних або процедурних	пацієнтів полягатимуть у збереженні ризиків отримання некоректно сформованих електронних рецептів або відмови у відпуску лікарських засобів через невідповідність призначення лікарській спеціальності, якій чинні нормативні вимоги надають право призначати відповідну категорію лікарського засобу. Оскільки нормативні прогалини не будуть усунені, зберігатиметься ймовірність повторних звернень до закладів охорони здоров'я для коригування призначень, їх уточнення або повторного формування електронного рецепта. Це зумовлюватиме додаткові витрати часу та коштів, зокрема транспортних і супутніх витрат, що особливо відчутно для пацієнтів, які	

	помилок при формуванні електронних рецептів та полегшити пацієнтам отримання необхідних лікарських засобів. У поодиноких випадках це може зменшити кількість повторних звернень до закладів охорони здоров'я, покращити поінформованість пацієнтів про порядок виписування рецептів та сприяти зростанню їх цифрової обізнаності. Крім того, збереження чинного нормативного порядку може розглядатися як фактор стабільності для пацієнтів, які перебувають на постійному медикаментозному лікуванні і мають сформовані плани отримання	проживають у віддалених населених пунктах або мають обмежені можливості пересування. У пацієнтів із хронічними захворюваннями (зокрема кардіологічними, ендокринологічними, онкологічними, аутоімунними, респіраторними та іншими нозологіями) зберігатиметься ризик переривання лікування у випадках затримок або помилок у призначеннях, що може негативно впливати на перебіг захворювання, підвищувати ризик ускладнень і погіршувати якість життя. Для окремих категорій населення це може створювати загрози життю та здоров'ю. Крім того, збереження невизначеності у правилах призначення лікарських засобів може знижувати рівень довіри пацієнтів до	

	лікарських засобів за програмою реімбурсації. За відсутності змін до нормативної бази їм не доведеться проходити повторні консультації або додаткові процедури для приведення призначень у відповідність до оновлених вимог. Разом з тим, такі вигоди є обмеженими за обсягом та часовою тривалістю, оскільки не усувають системних бар'єрів у доступі до фармакотерапії та не забезпечують усунення причин, що призводять до випадків неправильного або необґрунтованого формування електронних рецептів, а отже не створюють для пацієнтів стійких довгострокових переваг.	електронної системи охорони здоров'я, стримувати готовність користуватися електронними рецептами та іншими цифровими інструментами, що ускладнюватиме їх цифрову інтеграцію в систему медичного забезпечення. Таким чином, у межах альтернативи 3 витрати громадян матимуть системний та довгостроковий характер, оскільки пацієнти: • і надалі можуть втрачати доступ до необхідних лікарських засобів або отримувати їх несвоєчасно; • зазнаватимуть непрямих фінансових та часових витрат через необхідність повторних звернень до лікаря; • ризикуватимуть погіршенням стану здоров'я через затримки та помилки в призначеннях; зберігатимуть низький рівень довіри до електронних	

		інструментів охорони здоров’я.	
	Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: У разі реалізації альтернативи, що передбачає застосування інструментів саморегулювання та роз’яснення чинних вимог без внесення змін до нормативно-правових актів, суб’єкти господарювання, які здійснюють роздрібний відпуск лікарських засобів, можуть отримати обмежені короткострокові вигоди. Насамперед, відсутність потреби у нормативній адаптації процедур відпуску лікарських засобів за електронними рецептами дозволить аптечним закладам уникнути	**Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:** Реалізація альтернативи, що передбачає застосування саморегулювання та інформаційно-роз’яснювальних заходів без внесення змін до нормативно-правових актів, не усуває ключових прогалин у регулюванні порядку відпуску лікарських засобів, що підлягають рецептурному відпуску за електронними рецептами. Такий підхід зумовлює збереження для суб’єктів господарювання системних витрат, пов’язаних із ризиками неоднозначного застосування чинних вимог та непередбачуваністю правових наслідків. Оскільки не встановлюються чіткі нормативні критерії щодо відповідності лікарських	

	організаційних витрат, пов’язаних із оновленням внутрішніх документів, службових інструкцій, алгоритмів перевірки електронних рецептів та навчання персоналу. Також бізнес не зазнаватиме фінансових та операційних витрат, пов’язаних із можливим доопрацюванням інформаційних систем, інтегрованих з електронною системою охорони здоров’я, а також не потребуватиме додаткових консультацій або юридичного супроводу для приведення комерційної діяльності у відповідність до оновлених регуляторних вимог. Це може розглядатися як перевага для суб’єктів малого та середнього підприємництва, які особливо	спеціальностей категоріям лікарських засобів, що призначаються, аптечні заклади і надалі залишатимуться у зоні підвищених юридичних ризиків під час прийняття рішень про відпуск лікарського засобу. Це може призводити до збільшення кількості конфліктних ситуацій із пацієнтами, зростання навантаження на персонал, необхідності надання додаткових роз’яснень при кожному випадку сумнівної відповідності електронного рецепта та підвищення ймовірності звернень громадян зі скаргами. Суб’єкти господарювання також зазнаватимуть непрямих витрат, пов’язаних із необхідністю витрачати додатковий час на уточнення призначень, відмови у відпуску лікарських засобів, повторні звернення пацієнтів та врегулювання спірних ситуацій. Це може негативно відображатися на	

	чутливі до будь-якого збільшення витрат на адміністративну та технічну підтримку бізнес-процесів. З точки зору короткострокових комунікаційних та репутаційних аспектів, збереження чинного регулювання та паралельне впровадження інформаційних матеріалів та методичних роз'яснень може певною мірою знизити кількість процедурних помилок у роботі з електронними рецептами та зменшити кількість звернень пацієнтів щодо неналежного відпуску лікарських засобів. Разом з тим такі вигоди є короткостроковими та обмеженими, оскільки саморегулювання та роз'яснювальні заходи не усувають ключових причин системної	швидкості обслуговування, формувати черги та погіршувати показники операційної ефективності аптечних закладів. Оскільки чинна уніфікована форма акта державного нагляду (контролю) не оновлюється, суб'єкти господарювання і надалі залишатимуться у стані підвищеної регуляторної невизначеності, оскільки під час перевірок можуть застосовуватися різні підходи до оцінювання відповідності електронних рецептів та відпуску лікарських засобів вимогам законодавства. Це спричиняє ризики застосування штрафних санкцій та інших заходів впливу, що формує для аптечних мереж потенційні фінансові втрати та загрозу погіршення ділової репутації. Таким чином, витрати для суб'єктів господарювання у межах Альтернативи 3 мають середньостроковий і	

	проблеми, пов’язаної з прогалинами в нормативному регулюванні, що продовжуватиме створювати ризики для суб’єктів господарювання, у тому числі правові, операційні та репутаційні.	довгостроковий характер та полягають у: • збереженні правових і операційних ризиків під час відпуску рецептурних лікарських засобів; • збільшенні навантаження на персонал та часу обслуговування пацієнтів; • підвищенні ймовірності звернень зі скаргами та конфліктних ситуацій; • ризиках застосування санкцій у зв’язку з неоднозначністю контролюючих підходів; можливих репутаційних втратах аптечних закладів.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Від реалізації Альтернативи 1 відмовлено, оскільки вона не забезпечує досягнення цілей державного регулювання та не усуває існуючих проблем, пов’язаних із призначенням та відпуском лікарських засобів за електронними рецептами. Збереження чинного регулювання: • не вирішує проблему нормативної невизначеності	У межах Альтернативи 1, що передбачає збереження чинного регулювання без внесення змін до нормативно-правових актів, ризик впливу зовнішніх чинників на результати регуляторної політики оцінюється як високий. Це зумовлено тим, що чинна нормативна база не є достатньо адаптованою до динамічних змін у фармацевтичній практиці, електронній системі

	щодо переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, що створює ризики формування некоректних електронних рецептів; • не зменшує навантаження на пацієнтів, які й надалі можуть бути вимушені повторно звертатися до лікаря для виправлення невідповідних призначень, що призводить до затримок у лікуванні, додаткових фінансових витрат та ризиків погіршення стану здоров'я; • не усуває правову невизначеність для суб'єктів господарювання, що зберігає ризики порушення Ліцензійних умов та можливість застосування санкцій під час державного контролю; • не підвищує результативність державного нагляду (контролю), оскільки чинна уніфікована форма акта перевірки не враховує сучасні механізми функціонування електронної системи охорони здоров'я; • не сприяє ефективному використанню бюджетних коштів, оскільки ризики необґрунтованих призначень лікарських засобів зберігаються, що може призводити до нераціонального	охорони здоров'я та клінічних підходах до фармакотерапії. Основними зовнішніми чинниками ризику за цієї альтернативи є: • зміни у законодавстві України у сфері охорони здоров'я, цифровізації, лікарських засобів та ліцензування, які можуть вступати у колізію із чинними положеннями без їх належного оновлення; • подальший розвиток електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) та впровадження нових функціональних можливостей, що не будуть узгоджені із чинними процедурами призначення та відпуску електронних рецептів; • оновлення міжнародних підходів та вимог у сфері фармакотерапії та медичних інформаційних систем, що підсилить невідповідність існуючого регулювання сучасним стандартам; • вплив ринкових факторів (зміни в доступності лікарських засобів, коливання цін, логістичні обмеження), що можуть загострити наслідки некоректного призначення та відпуску електронних рецептів; • зростання навантаження на систему охорони здоров'я в умовах воєнного стану та післявоєнного відновлення, що потребуватиме більшої гнучкості та точності регуляторних механізмів.

	використання коштів програм реімбурсації. Ураховуючи зазначене, Альтернатива 1 не створює умов для досягнення мети проєкту наказу, не забезпечує належний рівень забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами та не знижує системні ризики для держави та бізнесу. Саме тому вона визнана неприйнятною і не розглядається як оптимальний регуляторний вибір.	Оскільки Альтернатива 1 не передбачає жодних змін до чинних механізмів, можливості держави реагувати на вплив зазначених чинників залишаються обмеженими, що підвищує ймовірність негативного впливу на доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, роботу аптечних закладів і результативність використання бюджетних коштів. У зв'язку з цим ризик впливу зовнішніх чинників у межах Альтернативи 1 оцінюється як суттєвий та такий, що потребує подальшого регуляторного втручання, а отже, ця альтернатива не забезпечує стабільності та ефективності процесів призначення та відпуску лікарських засобів за електронними рецептами.
Альтернатива 2.	Альтернатива 2 визначена як найбільш оптимальний і результативний спосіб досягнення цілей державного регулювання у сфері формування та відпуску електронних рецептів, оскільки забезпечує повне або майже повне усунення причин, що зумовили існування проблеми. Рішення про обрання Альтернативи 2 прийнято з огляду на такі ключові аргументи: усунення нормативної невизначеності щодо	У межах Альтернативи 2, що передбачає внесення змін до нормативно-правових актів та оновлення механізмів призначення й відпуску лікарських засобів за електронними рецептами, ризик впливу зовнішніх чинників оцінюється як низький або помірний, залежно від темпів розвитку електронної системи охорони здоров'я та зміни законодавства у суміжних регуляторних сферах. Завдяки уточненню переліку лікарських спеціальностей, узгодженню процедур формування електронних рецептів з функціональними можливостями ЕСОЗ, а також

	переліку лікарських спеціальностей, уповноважених призначати окремі категорії лікарських засобів, що знижує ризики формування некоректних електронних рецептів та відмови в їх відпуску; забезпечення узгодженості процедур призначення лікарських засобів з медичними записами та функціональними можливостями електронної системи охорони здоров'я, що підвищує коректність і простежуваність фармакотерапії; оновлення уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю), що підвищує передбачуваність і прозорість підходів контролюючих органів, зменшує ризики неоднакового застосування ліцензійних вимог та ймовірність застосування санкцій до суб'єктів господарювання; покращення доступу пацієнтів до необхідного лікування, зниження кількості повторних звернень до лікаря, ризиків переривання терапії, запобігання ускладненням перебігу хвороб; оптимізація використання бюджетних ресурсів у сфері реімбурсації, зменшення витрат на відшкодування лікарських засобів у випадках	оновленню уніфікованої форми акта державного нагляду (контролю), проєкт наказу створює стійкі правові умови, здатні адаптуватися до більшості прогнозованих зовнішніх впливів. Основними потенційними зовнішніми чинниками є: • зміни законодавства України у сфері охорони здоров'я, цифровізації та лікарських засобів, що можуть потребувати подальшого нормативного коригування механізмів електронного рецепта; • оновлення міжнародних вимог та підходів до електронної фармакотерапії, зокрема гармонізації з ЄС у процесі євроінтеграції, що може зумовити необхідність поступових технічних або термінологічних уточнень; • розвиток ЕСОЗ та впровадження нових модулів, які можуть вимагати окремого технічного супроводу або адаптації формальних вимог; • логістичні та ринкові фактори забезпечення лікарськими засобами, включаючи воєнний вплив, які можуть впливати на реалізацію права пацієнтів на отримання необхідних препаратів, але не змінюють сутності регуляторного механізму; • зміна клінічних протоколів, у т.ч. МКХ, що може потребувати коригування переліків лікарських засобів та

	невідповідних або клінічно необґрунтованих призначень; зміцнення довіри до електронних сервісів охорони здоров'я та створення сприятливих умов для цифрового розвитку фармацевтичного сектору. З огляду на комплексне вирішення проблеми, позитивний вплив на інтереси держави, громадян та суб'єктів господарювання, а також найвищий інтегральний рейтинг результативності за системою бального оцінювання, Альтернатива 2 має очевидні переваги перед іншими варіантами та обґрунтовано обрана як найкращий спосіб державного регулювання.	кодів, на підставі яких здійснюється призначення. Водночас механізм, запропонований у межах Альтернативи 2, вже містить структурні елементи адаптації до зміни зовнішніх факторів, що знижує ймовірність виникнення критичного впливу на результативність регуляторного акта. Очікуваний рівень ризику визначається як низький або помірний, а його наслідки — як такі, що можуть бути належним чином врегульовані в межах подальшої регуляторної та технічної підтримки. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник).
Альтернатива 3.	Від реалізації Альтернативи 3 відмовлено з огляду на те, що запропонований підхід хоча й має потенціал для часткового зменшення окремих проявів проблеми, однак не забезпечує її системного вирішення та не дає можливості досягти цілей державного регулювання у повному обсязі. Основні аргументи щодо відмови від Альтернативи 3:	У межах Альтернативи 3, яка передбачає застосування механізмів саморегулювання та роз'яснювальних заходів без внесення обов'язкових нормативних змін, ризик впливу зовнішніх чинників на результативність регуляторної політики оцінюється як середній або високий. Такий рівень ризику зумовлений тим, що відсутність оновленої нормативної бази не забезпечує стійкості механізмів призначення та відпуску лікарських засобів за

	саморегуляторні та роз'яснювальні заходи не усувають нормативної невизначеності щодо переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів, що зберігає ризики формування некоректних електронних рецептів та відмови у їх відпуску; відсутність змін до нормативно-правових актів не забезпечує узгодження механізмів призначення лікарських засобів з медичними записами та структурою електронної системи охорони здоров'я, що не дає змоги посилити простежуваність та контрольованість процесів фармакотерапії; уніфікована форма акта державного нагляду (контролю) залишається неадаптованою до нових процесів електронного рецепта, що підтримує ризики неоднакового застосування ліцензійних вимог до суб'єктів господарювання; інформаційні та методичні матеріали не забезпечують обов'язковості виконання вимог, а їх ефективність залежить від добровільності використання, що не гарантує досягнення єдиного підходу у медичній	електронними рецептами до зовнішніх змін. Основними чинниками, що можуть мати вплив, є: • зміни законодавства та інших регуляторних актів, які можуть вступати у колізію з чинними нормами щодо електронних рецептів та медичної інформаційної взаємодії; • оновлення ЕСОЗ та поява нових функціональних модулів (наприклад, зміни у протоколах верифікації, нові API-сервіси, розширені категорії медичних записів), які не будуть забезпечені чіткими регуляторними правилами; • еволюція клінічних підходів до фармакотерапії, зокрема у зв'язку з оновленням міжнародних протоколів лікування та класифікацій хвороб, що потребуватиме нормативної адаптації для зв'язку призначення із кодами станів здоров'я; • зміни фармацевтичного ринку (дефіцит лікарських засобів, логістичні порушення, коливання вартості препаратів), що можуть загострити наслідки некоректних призначень або повторних звернень пацієнтів; • воєнні та післявоєнні фактори розвитку системи охорони здоров'я, що зумовлюють необхідність оперативного оновлення регуляторних процедур.

	та фармацевтичній практиці; для пацієнтів зберігаються ризики повторних звернень до лікаря, переривання фармакотерапії, нерівності доступу до відпуску лікарських засобів за електронним рецептом; для держави відсутні умови для оптимізації бюджетних видатків за програмами реімбурсації, оскільки не усуваються причини клінічно необґрунтованих призначень. Таким чином, Альтернатива 3 не створює необхідних передумов для усунення причин проблеми, що підтверджується оцінкою результативності (2 бали) та ризиком впливу зовнішніх чинників (середній/високий рівень). У зв'язку з цим вона не розглядається як прийнятний варіант регуляторного втручання.	Оскільки Альтернатива 3 не забезпечує механізмів нормативного коригування та має добровільний характер застосування, держава матиме обмежені можливості для реагування на зовнішні впливи, а ризики нерівномірного та непослідовного застосування правил призначення та відпуску лікарських засобів залишатимуться значними. Таким чином, рівень ризику впливу зовнішніх чинників у межах Альтернативи 3 оцінюється як середній або високий, а потенційні наслідки — такими, що можуть суттєво знизити результативність регуляторного впливу порівняно з Альтернативою 2.

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

Для розв'язання визначеної проблеми проєктом регуляторного акта передбачається внесення змін до чинних нормативно-правових актів у сфері призначення та відпуску лікарських засобів, з метою підвищення коректності формування електронних рецептів, усунення нормативної невизначеності та забезпечення узгодженості із функціональними можливостями електронної системи охорони здоров'я.

Проєктом акта пропонується внести зміни до:

1. Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом 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», зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2023 року № 494);

2. уніфікованої форми Акта державного нагляду (контролю), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 4 липня 2017 року № 759 «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів 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)», зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 26 липня 2017 року за № 909/30777.

Зазначені зміни спрямовані на:

визначення переліку лікарських спеціальностей, уповноважених на призначення окремих категорій лікарських засобів відповідно до коду стану здоров’я пацієнта;

узгодження категорій лікарських засобів, що відпускаються за електронним рецептом, з медичними записами та стандартами взаємодії в електронній системі охорони здоров’я (ЕСОЗ);

посилення прозорості та коректності призначень, що зменшить кількість випадків відмови в їх відпуску та необхідності повторних звернень пацієнтів до лікаря;

адаптацію Акта державного нагляду (контролю) до оновлених процедур призначення та відпуску лікарських засобів, що забезпечить єдині підходи до здійснення перевірок та дотримання Ліцензійних умов суб’єктами господарювання.

Реалізацію положень проєкту наказу передбачається забезпечити шляхом:

організаційного супроводу МОЗ та ДП «Електронне здоров’я» щодо оновлення довідників і налаштувань ЕСОЗ;

інформаційно-роз’яснювальної роботи для медичних та фармацевтичних працівників;

методичної підтримки закладів охорони здоров’я та аптечних закладів щодо застосування оновлених вимог;

здійснення державного нагляду (контролю) з використанням оновленої уніфікованої форми акта перевірки.

Зазначені заходи у комплексі забезпечать зменшення кількості некоректно сформованих електронних рецептів, покращення доступності фармакотерапії для пацієнтів, підвищення правової визначеності для суб’єктів господарювання та ефективне використання бюджетних коштів у сфері забезпечення лікарськими засобами.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу ІІІ цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 4 966;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптечних закладів, які будуть відпускати зазначені категорії лікарських засобів за електронним рецептом;

кількість лікарів, які будуть виписувати електронні рецепти на зазначені категорії лікарських засобів;

кількість виписаних лікарями електронних рецептів на зазначені категорії лікарських засобів;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності дії регуляторного акта здійснюватиметься Міністерством охорони здоров’я України як розробником акта у взаємодії з Національною службою здоров’я України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Зазначені органи забезпечуватимуть збір, узагальнення та аналіз статистичних даних, необхідних для оцінки ефективності реалізації вимог наказу.

Моніторинг результативності акта проводитиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників, визначених під час аналізу регуляторного впливу. Метод проведення відстеження — статистичний, із використанням даних електронної системи охорони здоров’я (ЕСОЗ), звітності аптечних закладів та результатів перевірок, що здійснюються Держлікслужбою.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено у III кварталі 2026 року шляхом аналізу показників, отриманих у перші шість місяців після набрання чинності наказом.

Повторне відстеження здійснюватиметься у IV кварталі 2026 року з метою порівняння динаміки ключових статистичних показників із результатами базового відстеження та оцінки ефективності дії акта на етапі впровадження.

Періодичне відстеження проводитиметься починаючи з IV кварталу 2029 року один раз на три роки для забезпечення безперервного моніторингу довгострокових ефектів дії регулювання.

Результати відстежень узагальнюватимуться Міністерством охорони здоров’я України у відповідних звітах, що оприлюднюватимуться на офіційному вебсайті МОЗ відповідно до вимог статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2025 р.