ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів» (далі – проєкт наказу) розроблений відповідно до статті 21 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та з метою забезпечення пацієнтів, фахівців та інших зацікавлених осіб актуальною інформацією щодо відпуску лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність розробки проєкту наказу визначена частиною четвертою статті 21 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», відповідно до якої перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Оновлення переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів, відбувається щороку.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт наказу розроблено з метою інформаційного забезпечення сфери охорони здоров'я шляхом інформування щодо відпуску лікарських засобів, та містить узагальнені відомості із Державного реєстру лікарських засобів станом на 09 січня 2026 року.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529);

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті МОЗ України.

Проєкт акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим із захисту державної мови, Національною академією медичних наук України та Антимонопольним комітетом України.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що: стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проєкт наказу не потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту наказу сприятиме доступності актуальної інформації щодо відпуску лікарських засобів для пацієнтів, фахівців та інших зацікавлених осіб.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Сприятиме забезпечення належного рівня захисту здоров’я населення
Держава	Позитивний	Створення умов доступу до безрецептурних лікарських засобів.
Суб’єкт господарювання	Позитивний	Створенню прозорих і зрозумілих правил для суб’єктів господарювання у сфері обігу безрецептурних лікарських засобів, що позитивно вплине на забезпечення належного рівня захисту здоров’я населення.

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

«_____»_____2026 р.