АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

І. Визначення проблеми

Сфера виписування, обліку та відпуску лікарських засобів в Україні регулюється, зокрема, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, яким затверджено Правила виписування рецептів на лікарські засоби, Порядок відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів і Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків. Разом з тим практика застосування зазначених нормативно-правових актів в умовах розвитку електронної системи охорони здоров'я, розширення використання електронних рецептів, появи нових форматів провадження діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також дії воєнного стану виявила низку прогалин і неузгодженостей, що знижують ефективність регулювання та контролю у цій сфері.

Зокрема, чинне регулювання не забезпечує достатньої правової визначеності щодо співвідношення електронних і паперових рецептів для окремих категорій лікарських засобів, обіг яких пов'язаний із підвищеними ризиками для життя і здоров'я людини. Відсутність у нормативних актах вичерпного та чітко структурованого переліку лікарських засобів, щодо яких паперовий рецепт не може застосовуватися замість електронного, призводить до неоднакового застосування норм закладами охорони здоров'я та аптечними закладами, створює можливість обходу обов'язкової реєстрації відпуску таких лікарських засобів в електронній системі охорони здоров'я. У результаті знижується прозорість рецептурного обігу, послаблюються механізми запобігання зловживанням і виникають ризики непрозорого відпуску лікарських засобів, зокрема похідних морфінану, габапентиноїдів та окремих груп антибактеріальних лікарських засобів.

Крім того, у чинному регулюванні наявні неузгодженості між Правилами виписування рецептів та Порядком відпуску лікарських засобів з аптек і їх структурних підрозділів у частині фіксації відпуску лікарських засобів, їх обліку та зберігання паперових рецептів, що не повною мірою відповідає сучасним підходам до цифровізації процесів у сфері охорони здоров'я. Такі неузгодженості ускладнюють правозастосовну практику, особливо в умовах воєнного стану та на територіях, де існують обмеження щодо стабільного функціонування електронної системи охорони здоров'я, і потребують нормативного уточнення з метою забезпечення безперервності та контрольованості надання медичної допомоги.

У разі незмінності чинного регулювання зберігатиметься неоднозначність застосування правил щодо електронних і паперових рецептів, зокрема для лікарських засобів із підвищеним ризиком, знижуватиметься ефективність контролю за рецептурним обігом та реєстрацією відпуску в електронній системі

охорони здоров’я. Зазначені обставини зумовлюють необхідність прийняття проєкту акта, спрямованого на усунення виявлених прогалин, уточнення правил застосування електронних і паперових рецептів, встановлення чіткого переліку винятків.

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.

ІІ. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є усунення виявлених прогалин і неузгодженостей у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів, підвищення правової визначеності та забезпечення єдності правозастосовної практики шляхом уточнення правил застосування електронних і паперових рецептів залежно від категорії лікарських засобів та умов їх відпуску. Державне регулювання спрямоване на посилення контролю за рецептурним обігом лікарських засобів із підвищеним ризиком для життя і здоров’я людини, зокрема через встановлення вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, та забезпечення обов’язкової реєстрації їх відпуску в електронній системі охорони здоров’я.

Крім того, цілями регулювання є забезпечення прозорості та керованості процесів відпуску лікарських засобів в аптечних закладах, приведення у відповідність положень Правил виписування рецептів на лікарські засоби та Порядку відпуску лікарських засобів з аптек і їх структурних підрозділів, а також створення належних правових умов для ефективного функціонування електронної системи охорони здоров’я. Важливою ціллю є забезпечення балансу між доступністю лікарських засобів для населення в умовах воєнного стану, у тому числі на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих територіях, та необхідністю збереження належного рівня державного контролю за їх обігом.

Реалізація зазначених цілей має сприяти підвищенню рівня захисту прав пацієнтів, забезпеченню раціонального та безпечного застосування лікарських

засобів, а також підвищенню ефективності державної політики у сфері охорони здоров’я.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	За цією альтернативою передбачається збереження чинного нормативного регулювання у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів без внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби, Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2023 року № 494) та до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я, затверджено наказом Міністерства охорони здоров’я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/345197. Реалізація такої альтернативи означала б подальше застосування наявних правил щодо використання електронних і паперових рецептів, чинних підходів до фіксації відпуску лікарських засобів в електронній системі охорони здоров’я. Збереження ситуації, яка існує на цей час, не усуває виявлених прогалин і неузгодженостей у нормативному регулюванні, зокрема відсутності вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, а також неоднозначності правил застосування електронних і паперових рецептів для лікарських засобів із підвищеним ризиком. За цією альтернативою продовжували б зберігатися ризики неоднакового застосування законодавства закладами охорони здоров’я та аптечними закладами, можливості обходу обов’язкової реєстрації відпуску лікарських засобів в електронній системі охорони

	здоров’я та зниження прозорості рецептурного обігу. Таким чином, Альтернатива 1 не забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання, не усуває існуючі проблеми та не створює умов для підвищення ефективності контролю, прозорості рецептурного обігу лікарських засобів і захисту прав пацієнтів.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту наказу	За цією альтернативою передбачається прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров’я України, яким вносяться комплексні зміни до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби, Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2023 року № 494) та до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я, затверджено наказом Міністерства охорони здоров’я України 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/345197. Прийняття проєкту наказу забезпечить встановлення чітких та уніфікованих правил застосування електронних і паперових рецептів залежно від категорії лікарських засобів і умов їх відпуску, зокрема шляхом визначення вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних. Це дозволить посилити контроль за рецептурним обігом лікарських засобів із підвищеним ризиком для життя і здоров’я людини, забезпечити обов’язкову реєстрацію їх відпуску в електронній системі охорони здоров’я та підвищити прозорість відповідних процесів. Крім того, реалізація цієї альтернативи передбачає узгодження положень Правил виписування рецептів на лікарські засоби та Порядку відпуску лікарських засобів з аптек і їх структурних підрозділів, уточнення

	вимог щодо обліку та зберігання рецептів, а також нормативне врегулювання особливостей виписування та відпуску лікарських засобів у період дії воєнного стану, у тому числі у випадках відсутності технічної можливості використання електронної системи охорони здоров'я. Це створює умови для забезпечення безперервності надання медичної допомоги та одночасного збереження належного рівня державного контролю. Таким чином, Альтернатива 2 забезпечує досягнення визначених цілей державного регулювання, усуває існуючі проблеми, підвищує прозорість і керованість рецептурного обігу лікарських засобів та сприяє підвищенню рівня захисту прав пацієнтів без створення додаткового фінансового навантаження на державний чи місцеві бюджети.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	За умови збереження чинного нормативного регулювання відсутня необхідність у внесенні змін до чинних наказів Міністерства охорони здоров'я України, проведенні додаткових організаційних заходів, а також адаптації підзаконних актів. Реалізація цієї альтернативи не потребує додаткових адміністративних зусиль з боку органів державної влади та не передбачає змін у поточних процесах функціонування електронної системи охорони здоров'я.	Реалізація Альтернативи 1 не потребує додаткових прямих фінансових витрат з державного бюджету, однак зумовлює **непрямі витрати та втрати для держави**, пов'язані з подальшим збереженням прогалин і неузгодженостей у нормативному регулюванні рецептурного обігу лікарських засобів. Зокрема, відсутність чітко визначеного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, ускладнює здійснення державного нагляду (контролю), знижує

	Збереження існуючого стану не зумовлює виникнення додаткових видатків державного бюджету та не потребує перерозподілу бюджетних ресурсів, оскільки всі процедури виписування, обліку та відпуску лікарських засобів здійснюються відповідно до чинних нормативно-правових актів.	ефективність використання інструментів електронної системи охорони здоров'я та підвищує ризики непрозорого обігу лікарських засобів із підвищеним рівнем небезпеки для життя і здоров'я людини. Це призводить до додаткових адміністративних витрат часу та ресурсів органів державної влади під час проведення перевірок, аналізу порушень і реагування на них. У довгостроковій перспективі збереження Альтернативи 1 може призводити до зростання соціально-економічних витрат для держави, пов'язаних із ускладненням контролю за раціональним застосуванням лікарських засобів, зокрема антибактеріальних препаратів, та підвищенням ризиків для системи охорони здоров'я в цілому.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу забезпечує **усунення виявлених прогалин і неузгодженостей** у нормативному регулюванні рецептурного обігу лікарських засобів, що сприяє підвищенню правової визначеності та єдності правозастосовної практики. Для держави це означає зменшення	Реалізація Альтернативи 2 не потребує додаткових видатків з державного чи місцевих бюджетів, оскільки запропоновані зміни здійснюються в межах чинних повноважень Міністерства охорони здоров'я України та існуючих організаційних і технічних можливостей електронної системи охорони здоров'я.

	ризиків неоднакового тлумачення норм законодавства та підвищення ефективності реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я. Запровадження вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, дозволяє **посилити контроль за обігом лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику**, забезпечити обов'язкову реєстрацію їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я та підвищити прозорість використання відповідних інструментів державного контролю. Це створює додаткові можливості для аналітики, моніторингу та превентивного реагування з боку органів державної влади. Крім того, прийняття проєкту наказу створює правові умови для **стабільного функціонування електронної системи охорони здоров'я** як ключового елементу цифрової інфраструктури у сфері охорони здоров'я, у тому числі в умовах воєнного стану. У	Крім того, на початковому етапі впровадження можливе тимчасове збільшення навантаження на уповноважені органи державної влади у зв'язку з необхідністю опрацювання звернень, надання роз'яснень та супроводу правозастосовної практики. Зазначене навантаження не потребує залучення додаткових штатних одиниць чи фінансування та компенсується подальшим спрощенням і уніфікацією процедур. Таким чином, витрати держави, пов'язані з реалізацією Альтернативи 2, є мінімальними, носять організаційний характер і не мають фіскального впливу, тоді як очікувані вигоди від прийняття проєкту акта суттєво переважають зазначені витрати.

	довгостроковій перспективі це сприятиме підвищенню керованості системи охорони здоров'я, зниженню ризиків зловживань у сфері обігу лікарських засобів та оптимізації витрат держави, пов'язаних із реагуванням на негативні наслідки неконтрольованого застосування лікарських засобів.	

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Збереження чинного регулювання не потребує від громадян додаткових дій або адаптації до нових правил виписування та отримання лікарських засобів, а також не зумовлює змін у звичних процедурах звернення за медичною допомогою. За цією альтернативою громадяни продовжують отримувати лікарські засоби відповідно до наявної практики без необхідності додаткового інформування чи освоєння оновлених механізмів.	Водночас збереження чинного регулювання призводить до подальшої відсутності чітких і зрозумілих правил застосування електронних і паперових рецептів для окремих категорій лікарських засобів, що може ускладнювати для громадян доступ до безпечного та контрольованого лікування. Неоднозначність вимог створює ризики відмови у відпуску лікарських засобів або різного підходу до пацієнтів у схожих ситуаціях, залежно від закладу охорони здоров'я або аптечного закладу. Крім того, збереження прогалин у регулюванні знижує рівень прозорості рецептурного обігу

		лікарських засобів і послаблює державний контроль за їх застосуванням, що в довгостроковій перспективі може негативно впливати на безпеку пацієнтів, зокрема у частині раціонального застосування лікарських засобів із підвищеним ризиком побічних ефектів або зловживань.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу забезпечує для громадян підвищення правової визначеності та прозорості правил отримання лікарських засобів, зокрема шляхом чіткого розмежування випадків застосування електронних і паперових рецептів. Це сприяє більш передбачуваному та рівному доступу пацієнтів до лікарських засобів незалежно від місця отримання медичної допомоги або відпуску препаратів. Розширення застосування електронних рецептів для лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику підвищує рівень безпеки пацієнтів, зменшує ймовірність помилок, зловживань і нераціонального застосування лікарських засобів, а також забезпечує можливість належного	Реалізація Альтернативи 2 не передбачає додаткових фінансових витрат для громадян. Можливі тимчасові організаційні незручності, пов’язані з адаптацією до оновлених правил застосування електронних рецептів, мають короткостроковий характер та компенсуються підвищенням зручності, безпеки та передбачуваності процедур у подальшому.

	обліку та контролю їх відпуску. В умовах воєнного стану та територіальних обмежень прийняття проєкту наказу також сприяє забезпеченню безперервності лікування та доступності лікарських засобів. Крім того, прозорість та уніфікація процедур відпуску лікарських засобів сприяють підвищенню рівня довіри громадян до системи охорони здоров'я та створюють умови для захисту прав пацієнтів на безпечне та якісне лікування.	

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.	Збереження чинного нормативного регулювання не потребує від суб'єктів господарювання додаткових	Водночас відсутність чітких і однозначних правил застосування електронних і паперових

[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

	організаційних або технічних заходів, змін у внутрішніх процедурах чи доопрацювання програмного забезпечення. Аптечні заклади та інші суб'єкти господарювання продовжують здійснювати діяльність відповідно до усталеної практики без необхідності адаптації до нових вимог.	рецептів, зокрема щодо лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику, створює для суб'єктів господарювання правову невизначеність і ризики притягнення до відповідальності через різне тлумачення норм під час перевірок. Неузгодженість нормативних вимог ускладнює дотримання ліцензійних умов, збільшує адміністративне навантаження та потребу у додаткових роз'ясненнях з боку контролюючих органів. Крім того, збереження чинного регулювання не забезпечує узгодженості між правилами відпуску лікарських засобів і контрольними інструментами державного нагляду (контролю), що може призводити до непередбачуваності результатів перевірок та додаткових витрат часу і ресурсів суб'єктів господарювання на їх проходження.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу забезпечує для суб'єктів господарювання підвищення правової визначеності та передбачуваності вимог у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів. Чітке	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 48 грн/годину * 1

	визначення випадків застосування електронних і паперових рецептів, а також встановлення переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, зменшує ризики неоднозначного тлумачення норм і притягнення до відповідальності. Крім того, чітке нормативне врегулювання процедур відпуску лікарських засобів та їх реєстрації в електронній системі охорони здоров'я створює рівні умови конкуренції на ринку, унеможливлює отримання неправомірних конкурентних переваг та сприяє формуванню прозорого і прогнозованого регуляторного середовища.	працівник.

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 визначених цілей державного регулювання, оскільки не усуває наявні прогалини та неузгодженості у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів, не підвищує правову визначеність щодо застосування електронних і паперових рецептів, не посилює контроль за обігом лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику та не забезпечує актуалізацію інструментів державного нагляду (контролю). Збереження чинного регулювання призводить до подальшого існування правової невизначеності, неоднакової правозастосовної практики та зниження ефективності контролю.
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту наказу повністю забезпечує досягнення цілей державного регулювання, оскільки дозволяє усунути виявлені прогалини та неузгодженості у нормативному регулюванні, встановити чіткі та однозначні правила застосування електронних і паперових рецептів, запровадити вичерпний перелік лікарських засобів, щодо яких не

		допускається виписування паперових рецептів замість електронних, а також привести у відповідність інструменти державного нагляду (контролю) до оновлених вимог законодавства і практики їх застосування. Реалізація цієї альтернативи забезпечує підвищення прозорості рецептурного обігу лікарських засобів, захист прав пацієнтів, створення передбачуваного регуляторного середовища для суб'єктів господарювання та ефективне функціонування електронної системи охорони здоров'я без додаткового фінансового навантаження на бюджети. З урахуванням наведеного **Альтернатива 2 визнається найбільш оптимальною** для досягнення визначених цілей державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: За умови збереження чинного нормативного регулювання відсутня необхідність у внесенні змін до чинних наказів Міністерства охорони здоров'я України, проведенні додаткових організаційних заходів, а також	Для держави: Реалізація Альтернативи 1 не потребує додаткових прямих фінансових витрат з державного бюджету, однак зумовлює **непрямі витрати та втрати для держави**, пов'язані з подальшим збереженням прогалин і неузгодженостей у нормативному регулюванні	

	адаптації підзаконних актів. Реалізація цієї альтернативи не потребує додаткових адміністративних зусиль з боку органів державної влади та не передбачає змін у поточних процесах функціонування електронної системи охорони здоров'я. Збереження існуючого стану не зумовлює виникнення додаткових видатків державного бюджету та не потребує перерозподілу бюджетних ресурсів, оскільки всі процедури виписування, обліку та відпуску лікарських засобів здійснюються відповідно до чинних нормативно-правових актів.	рецептурного обігу лікарських засобів. Зокрема, відсутність чітко визначеного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, ускладнює здійснення державного нагляду (контролю), знижує ефективність використання інструментів електронної системи охорони здоров'я та підвищує ризики непрозорого обігу лікарських засобів із підвищеним рівнем небезпеки для життя і здоров'я людини. Це призводить до додаткових адміністративних витрат часу та ресурсів органів державної влади під час проведення перевірок, аналізу порушень і реагування на них. У довгостроковій перспективі збереження Альтернативи 1 може призводити до зростання соціально-економічних витрат	

		для держави, пов’язаних із ускладненням контролю за раціональним застосуванням лікарських засобів, зокрема антибактеріальних препаратів, та підвищенням ризиків для системи охорони здоров’я в цілому. Для громадян: Водночас збереження чинного регулювання призводить до подальшої відсутності чітких і зрозумілих правил застосування електронних і паперових рецептів для окремих категорій лікарських засобів, що може ускладнювати для громадян доступ до безпечного та контрольованого лікування. Неоднозначність вимог створює ризики відмови у відпуску лікарських засобів або різного підходу до пацієнтів у схожих ситуаціях, залежно від закладу охорони здоров’я або аптечного закладу.	
	Для громадян: Збереження чинного регулювання не потребує від громадян додаткових дій або адаптації до нових		

	правил виписування та отримання лікарських засобів, а також не зумовлює змін у звичних процедурах звернення за медичною допомогою. За цією альтернативою громадяни продовжують отримувати лікарські засоби відповідно до наявної практики без необхідності додаткового інформування чи освоєння оновлених механізмів.	Крім того, збереження прогалин у регулюванні знижує рівень прозорості рецептурного обігу лікарських засобів і послаблює державний контроль за їх застосуванням, що в довгостроковій перспективі може негативно впливати на безпеку пацієнтів, зокрема у частині раціонального застосування лікарських засобів із підвищеним ризиком побічних ефектів або зловживань. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Водночас відсутність чітких і однозначних правил застосування електронних і паперових рецептів, зокрема щодо лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику, створює для суб'єктів господарювання правову невизначеність і ризики притягнення до відповідальності через різне тлумачення норм під	

	Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Збереження чинного нормативного регулювання не потребує від суб'єктів господарювання додаткових організаційних або технічних заходів, змін у внутрішніх процедурах чи доопрацювання програмного забезпечення. Аптечні заклади та інші суб'єкти господарювання продовжують здійснювати діяльність відповідно до усталеної практики без необхідності адаптації до нових вимог.	час перевірок. Неузгодженість нормативних вимог ускладнює дотримання ліцензійних умов, збільшує адміністративне навантаження та потребу у додаткових роз'ясненнях з боку контролюючих органів. Крім того, збереження чинного регулювання не забезпечує узгодженості між правилами відпуску лікарських засобів.	
Альтернатива 2.	Для держави: Прийняття проєкту наказу забезпечує **усунення виявлених прогалин і неузгодженостей** у нормативному регулюванні рецептурного обігу лікарських	Для держави: Реалізація Альтернативи 2 не потребує додаткових видатків з державного чи місцевих бюджетів, оскільки запропоновані зміни здійснюються в межах чинних повноважень	

	засобів, що сприяє підвищенню правової визначеності та єдності правозастосовної практики. Для держави це означає зменшення ризиків неоднакового тлумачення норм законодавства та підвищення ефективності реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я. Запровадження вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, дозволяє **посилити контроль за обігом лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику**, забезпечити обов'язкову	Міністерства охорони здоров'я України та існуючих організаційних і технічних можливостей електронної системи охорони здоров'я. Крім того, на початковому етапі впровадження можливе тимчасове збільшення навантаження на уповноважені органи державної влади у зв'язку з необхідністю опрацювання звернень, надання роз'яснень та супроводу правозастосовної практики. Зазначене навантаження не потребує залучення додаткових штатних одиниць чи фінансування та компенсується подальшим спрощенням і уніфікацією процедур контролю. Таким чином, витрати держави, пов'язані з реалізацією Альтернативи 2, є мінімальними, носять організаційний характер і не мають	

	реєстрацію їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я та підвищити прозорість використання відповідних інструментів державного контролю. Це створює додаткові можливості для аналітики, моніторингу та превентивного реагування з боку органів державної влади. Крім того, прийняття проєкту наказу створює правові умови для **стабільного функціонування електронної системи охорони здоров'я** як ключового елементу цифрової інфраструктури у сфері охорони здоров'я, у тому числі в умовах воєнного стану. У довгостроковій перспективі це сприятиме підвищенню керованості системи охорони	фіскального впливу, тоді як очікувані вигоди від прийняття проєкту акта суттєво переважають зазначені витрати.	

	здоров’я, зниженню ризиків зловживань у сфері обігу лікарських засобів та оптимізації витрат держави, пов’язаних із реагуванням на негативні наслідки неконтрольованого застосування лікарських засобів. Для громадян: Прийняття проєкту наказу забезпечує для громадян підвищення правової визначеності та прозорості правил отримання лікарських засобів, зокрема шляхом чіткого розмежування випадків застосування електронних і паперових рецептів. Це сприяє більш передбачуваному та рівному доступу пацієнтів до лікарських засобів незалежно від місця отримання	Для громадян: Реалізація Альтернативи 2 не передбачає додаткових фінансових витрат для громадян. Можливі тимчасові організаційні незручності, пов’язані з адаптацією до оновлених правил застосування електронних рецептів, мають короткостроковий характер та компенсуються підвищенням зручності, безпеки та передбачуваності процедур у подальшому.	

	медичної допомоги або відпуску препаратів. Розширення застосування електронних рецептів для лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику підвищує рівень безпеки пацієнтів, зменшує ймовірність помилок, зловживань і нераціонального застосування лікарських засобів, а також забезпечує можливість належного обліку та контролю їх відпуску. В умовах воєнного стану та територіальних обмежень прийняття проєкту наказу також сприяє забезпеченню безперервності лікування та доступності лікарських засобів. Крім того,		

	прозорість та уніфікація процедур відпуску лікарських засобів сприяють підвищенню рівня довіри громадян до системи охорони здоров'я та створюють умови для захисту прав пацієнтів на безпечне та якісне лікування. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Прийняття проєкту наказу забезпечує для суб'єктів господарювання підвищення правової визначеності та передбачуваності вимог у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів. Чітке визначення випадків застосування електронних і паперових рецептів, а також встановлення переліку	Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту наказу: 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник.	

	лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, зменшує ризики неоднозначного тлумачення норм і притягнення до відповідальності. Крім того, чітке нормативне врегулювання процедур відпуску лікарських засобів та їх реєстрації в електронній системі охорони здоров'я створює рівні умови конкуренції на ринку, унеможливлює отримання неправомірних конкурентних переваг та сприяє формуванню прозорого і прогнозованого регуляторного середовища.		

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного	Ризик впливу зовнішніх чинників є високим, оскільки збереження чинного

	регулювання, оскільки не усуває виявлені прогалини та неузгодженості у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів. Відсутність змін не дозволяє встановити чіткі правила застосування електронних і паперових рецептів для лікарських засобів із підвищеним рівнем ризику, не забезпечує належного рівня прозорості рецептурного обігу та не передбачає актуалізації інструментів державного нагляду (контролю). У зв'язку з цим Альтернатива 1 не може бути визнана прийнятною для досягнення визначених цілей.	регулювання в умовах розвитку електронної системи охорони здоров'я, змін у практиці застосування електронних рецептів та дії воєнного стану посилює негативний вплив правової невизначеності та неузгодженості нормативних вимог, що може призводити до подальшого зниження ефективності державного контролю та управління у сфері обігу лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Альтернатива 2 забезпечує повне досягнення цілей державного регулювання, оскільки передбачає усунення виявлених прогалин і неузгодженостей у сфері виписування, обліку та відпуску лікарських засобів, встановлення чітких і однозначних правил застосування електронних і паперових рецептів, запровадження вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, а також актуалізацію інструментів державного нагляду	Ризик впливу зовнішніх чинників є помірним. Можливі ризики пов'язані з необхідністю адаптації суб'єктів сфери охорони здоров'я до оновлених вимог та з об'єктивними обмеженнями функціонування електронної системи охорони здоров'я в окремих регіонах у період дії воєнного стану. Водночас зазначені ризики є контрольованими та мінімізуються шляхом нормативного врегулювання винятків, поетапного впровадження змін і проведення роз'яснювальної роботи.

	(контролю). Прийняття проєкту наказу створює передбачуване регуляторне середовище, підвищує прозорість рецептурного обігу лікарських засобів, забезпечує захист прав пацієнтів і ефективне функціонування електронної системи охорони здоров'я без додаткового фінансового навантаження на державний та місцеві бюджети.	

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

Розв'язання визначеної проблеми забезпечується шляхом прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України, яким вносяться зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 та до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 4 липня 2017 року № 759. Реалізація положень проєкту акта здійснюватиметься в межах повноважень Міністерства охорони здоров'я України та не потребуватиме прийняття додаткових нормативно-правових актів.

Механізм реалізації проєкту наказу передбачає нормативне закріплення чітких правил застосування електронних і паперових рецептів залежно від категорії лікарських засобів і умов їх відпуску, встановлення вичерпного переліку лікарських засобів, щодо яких не допускається виписування паперових рецептів замість електронних, а також узгодження положень Правил виписування рецептів на лікарські засоби та Порядку відпуску лікарських засобів з аптек і їх структурних підрозділів. Зазначені зміни забезпечать єдність правозастосовної практики та підвищать прозорість рецептурного обігу лікарських засобів.

Практичне впровадження проєкту наказу здійснюватиметься шляхом його офіційного опублікування, доведення положень до відома закладів охорони здоров'я, аптечних закладів та органів державного нагляду (контролю), а також надання роз'яснень щодо застосування оновлених норм у межах повноважень Міністерства охорони здоров'я України. Застосування вимог проєкту акта забезпечуватиметься у межах функціонування електронної системи охорони здоров'я та чинних процедур ліцензування і контролю без створення додаткового адміністративного чи фінансового навантаження.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта

наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб’єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

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 проєкту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено у І кварталі 2027 року шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись у IV кварталі 2027 року шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись починаючи з IV кварталу 2030 року раз на кожні три роки.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Національна служба здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

«_____» _____ 2026 р.