

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок
7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. 257/2026 від 04.08.2026 року

**Рада громадського контролю при
Національній службі здоров'я України**

04073, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19

info@nszu.gov.ua

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі – АФУ, Асоціація), представлена у Раді громадського контролю при Національній службі здоров'я України, звертається з інформацією про проблемні питання при відпуску лікарських засобів за електронними рецептами та пропозицією щодо законодавчого запровадження в Україні інституту фармацевтичного рецепта.

Чинне нормативне регулювання електронного рецепта не повною мірою враховує практичні особливості відпуску лікарських засобів в аптечних закладах. Хоча для окремих категорій лікарських засобів передбачена можливість часткового відпуску, на практиці нерідко виникають ситуації, коли кількість препарату, призначена лікарем, не відповідає наявному на ринку фасуванню або фактичній наявності лікарського засобу в аптечних закладах. У таких випадках після часткового відпуску в електронному рецепті може залишатися незначна кількість лікарського засобу, яку пацієнт фактично не має можливості отримати через відсутність відповідного фасування чи препарату. А для лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, механізм часткового відпуску законодавством не передбачений, що у разі відсутності необхідного препарату або його фасування в конкретному аптечному закладі може ускладнювати своєчасне забезпечення пацієнта лікарським засобом, створювати додаткові організаційні труднощі для аптечних закладів, в окремих випадках, потребувати повторного звернення пацієнта до лікаря для оформлення нового електронного рецепта або коригування призначення.

На думку членів АФУ, доцільно удосконалити нормативне регулювання електронного рецепта, передбачивши більш гнучкий механізм його виконання. Варто визначити випадки, коли за відсутності необхідного фасування аптечний заклад може відпустити лікарський засіб в іншому зареєстрованому фасуванні або шляхом відпуску комбінації упаковок, що забезпечує максимально можливу відповідність кількості, призначеній лікарем, без необхідності повторного звернення пацієнта до лікаря, якщо це не впливає на безпеку та ефективність лікування. Крім того, доцільно врегулювати порядок завершення виконання електронного рецепта у випадках, коли незначний залишок лікарського засобу неможливо відпустити через відсутність відповідного фасування або препарату, а також розглянути можливість запровадження механізму часткового відпуску лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, із забезпеченням належного фінансового контролю та прозорого обліку відпущених лікарських засобів. Реалізація зазначених змін сприятиме безперервності лікування пацієнтів, а також підвищенню ефективності функціонування системи електронного рецепта.

Окремо АФУ звертається з пропозицією щодо законодавчого запровадження в Україні інституту фармацевтичного рецепта.

Статтею 49 Конституції України гарантовано право кожного на охорону здоров'я та медичну допомогу, а на державу покладено обов'язок створювати умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Забезпечення фізичної та організаційної доступності необхідних лікарських засобів, недопущення необґрунтованого переривання лікування та належне використання професійного потенціалу фармацевтичних працівників є складовими практичної реалізації цієї конституційної гарантії.

У сучасній системі охорони здоров'я аптечний заклад не повинен розглядатися виключно як місце роздрібною реалізації лікарських засобів. Фармацевтичний працівник дедалі більше залучається до фармацевтичної опіки, оцінки правильності застосування лікарських засобів, попередження небезпечних взаємодій, підтримки прихильності пацієнта до лікування та забезпечення відповідального самолікування. Європейський розвиток фармацевтичної практики демонструє поступовий перехід від суто товарної моделі аптеки до моделі повноцінного надання допомоги пацієнту.

Стаття 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає фармацевтичного працівника як особу, яка має фармацевтичну професійну кваліфікацію, провадить професійну діяльність із надання фармацевтичної допомоги та здійснює інші пов'язані з такою діяльністю заходи відповідно до законодавства. Цією ж статтею фармацевтичні працівники прямо віднесені до працівників сфери охорони здоров'я. Пунктом «а» частини першої статті 77 Основ законодавства України про охорону здоров'я закріплено право медичних і фармацевтичних працівників провадити професійну діяльність із надання медичної або фармацевтичної допомоги та здійснювати інші пов'язані з нею заходи відповідно до спеціальності й професійної кваліфікації. Пунктом «г» цієї статті також передбачено право впроваджувати у встановленому порядку сучасні досягнення медичної та фармацевтичної науки і практики. Стаття 78 Основ покладає на фармацевтичних працівників обов'язок сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань та своєчасно надавати кваліфіковану допомогу. Отже, чинне законодавство вже визнає фармацевта самостійним професіоналом сфери охорони здоров'я, який має відповідну кваліфікацію, права, обов'язки та професійну відповідальність перед пацієнтом.

Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби», який вводиться в дію з 1 січня 2027 року, закріплює подальший розвиток фармацевтичної практики. Відповідно до статті 82 цього Закону фармацевтична практика включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки або її структурного підрозділу. Закон також передбачає адаптацію законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.

Однак право фармацевтичного працівника оформлювати рецепт на лікарський засіб чинним законодавством України не передбачено.

Пунктом 1 розділу I Правил виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360, встановлено, що Правила регулюють виписування рецептів медичними працівниками. Пунктом 3 розділу I передбачено, що рецепти виписуються лікарями відповідно до лікарських спеціальностей і посад. Виняток встановлено для фельдшерів окремих структурних підрозділів первинної медичної допомоги, які можуть оформлювати паперові рецепти з визначеними обмеженнями. Фармацевтичні працівники до кола уповноважених осіб не включені. Електронні рецепти відповідно до пункту 9 розділу I цих Правил також формуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я. Таким чином, існує нормативний розрив між визнанням фармацевтичного працівника повноцінним працівником сфери охорони здоров'я, наділеним правом і обов'язком надавати фармацевтичну допомогу, та відсутністю правового механізму, який дозволяв би спеціально підготовленому магістру фармації забезпечити

пацієнта рецептурним лікарським засобом у винятковій ситуації або продовжити раніше призначене лікарем лікування.

АФУ пропонує визначити фармацевтичний рецепт як електронний документ, що формується в електронній системі охорони здоров'я спеціально уповноваженим фармацевтичним працівником, який має освітню кваліфікацію магістра фармації, пройшов додаткову професійну підготовку та отримав право на оформлення такого рецепта, у прямо визначених законодавством випадках і з установленими обмеженнями. Фармацевтичний рецепт має використовуватися насамперед для забезпечення безперервності раніше призначеної лікарем терапії, а також у виняткових ситуаціях, коли затримка у прийманні необхідного лікарського засобу створює реальний ризик для здоров'я пацієнта, а своєчасне звернення до лікаря є об'єктивно ускладненим. Таке право не повинно надаватися будь-якому працівнику аптечного закладу. Ним може бути наділений виключно магістр фармації, який має належну професійну кваліфікацію, ґрунтовні знання з фармакології, токсикології, клінічної фармації, фармацевтичної опіки, взаємодії лікарських засобів та оцінки ризиків їх застосування.

Фармацевтичний рецепт не повинен підміняти діяльність лікаря, надавати фармацевту необмежене право встановлювати первинний діагноз або самостійно призначати складну системну терапію. Йдеться про спеціальний, чітко регламентований і контрольований механізм, який застосовується в межах професійної компетентності, на підставі затверджених протоколів та з персональною відповідальністю фармацевтичного працівника. Перед оформленням фармацевтичного рецепта фармацевт повинен провести структуровану фармацевтичну бесіду, ідентифікувати пацієнта, з'ясувати причину звернення, отримати інформацію про раніше встановлені діагнози, попередні призначення, лікарські засоби, які приймає пацієнт, наявність алергічних реакцій, супутніх захворювань, вагітності, можливих протипоказань і небезпечних взаємодій. Причина оформлення рецепта повинна бути обов'язково зафіксована. Пацієнт повинен надавати необхідні ідентифікаційні дані та підтверджувати достовірність інформації про стан здоров'я і лікарські засоби, які він застосовує. За наявності сумнівів, недостатності інформації, ознак небезпечного стану, підозри на зловживання або використання препарату з немедичною метою фармацевт зобов'язаний відмовити в оформленні рецепта та направити пацієнта до лікаря. Оформлення фармацевтичного рецепта повинно бути правом, а не безумовним обов'язком фармацевта. Остаточне рішення має прийматися фармацевтичним працівником на підставі професійної оцінки, а сам фармацевт повинен нести персональну відповідальність за обґрунтованість свого рішення, правильність визначеної кількості лікарського засобу та безпеку пацієнта.

Повномасштабна війна спричинила масштабне переміщення населення, втрату пацієнтами зв'язку з лікарями, які раніше призначали лікування, пошкодження закладів охорони здоров'я, дефіцит медичних працівників та ускладнення доступу до первинної медичної допомоги у прифронтових, прикордонних, деокупованих, сільських і віддалених громадах. Особливо небезпечним є переривання лікування для пацієнтів з артеріальною гіпертензією, бронхіальною астмою, цукровим діабетом, захворюваннями щитоподібної залози, серцево-судинними, неврологічними та іншими хронічними захворюваннями. У таких випадках пацієнт може мати підтверджену історію лікування, попередні призначення та стабільну схему терапії, але бути позбавленим можливості своєчасно отримати новий рецепт виключно через відсутність доступу до лікаря. Аптека часто залишається найбільш доступним елементом системи охорони здоров'я. Надання спеціально підготовленим магістрам фармації обмеженого права оформлювати рецепт дозволить забезпечити безперервність лікування, зменшити кількість звернень до лікарів виключно для формального поновлення раніше призначеного рецепта та вивільнити час медичних працівників для пацієнтів, які потребують діагностики, зміни лікування або невідкладної медичної допомоги. Запровадження фармацевтичного рецепта не має розглядатися як спрощення рецептурного відпуску. Навпаки, оформлення кожного такого рецепта через ЕСОЗ забезпечить простежуваність, фіксацію

причини, контроль кількості лікарського засобу, можливість виявлення повторних звернень до різних аптек та доступ лікаря до інформації про продовження терапії.

Україна вже має базову цифрову інфраструктуру для впровадження відповідного механізму. Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25.04.2018 № 411, передбачає можливість створення, внесення, перегляду та обміну рецептами й медичними записами відповідно до встановлених прав доступу користувачів. Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів затверджено наказом МОЗ України від 28.02.2020 № 587. Для запровадження фармацевтичного рецепта необхідно розширити коло користувачів, уповноважених формувати рецепт, і визначити обсяг доступу фармацевтичного працівника до інформації про попередні призначення пацієнта.

Європейські держави застосовують різні моделі розширення повноважень фармацевта. Вони відрізняються за обсягом прав, але базуються на спільних принципах: належній освіті, спеціальній підготовці, визначених межах професійної компетентності, документуванні рішення, електронній фіксації, обмеженнях щодо лікарських засобів підвищеного ризику та персональній відповідальності фармацевта.

Найбільш близьким до запропонованої АФУ моделі є польський інститут **recepta farmaceutyczna**. Відповідно до польського фармацевтичного законодавства фармацевт, який має право на здійснення професійної діяльності, може оформити фармацевтичний рецепт у разі загрози здоров'ю пацієнта. Рецепт оформлюється переважно в електронній формі, повинен містити дані пацієнта, фармацевта, аптечного закладу, лікарського засобу та обов'язкове обґрунтування причини оформлення. Лікарський засіб відпускається за повну вартість. За електронним фармацевтичним рецептом може бути визначена кількість лікарського засобу, необхідна для лікування протягом строку до 180 днів, а за паперовим — до 120 днів. Польська модель не допускає оформлення такого рецепта на препарати, що містять наркотичні засоби або психотропні речовини. Оформлення рецепта передбачає проведення фармацевтичної бесіди, збір інформації про стан здоров'я, попереднє лікування та інші препарати, які приймає пацієнт. Фармацевт може відмовити в оформленні рецепта, якщо відпуск препарату створює загрозу життю чи здоров'ю або існує підозра його використання з немедичною метою. Інформація про електронний рецепт зберігається в системі та є доступною пацієнту й лікарю.

У Великій Британії діє значно ширша модель незалежного фармацевтичного призначення. Фармацевти, які отримали кваліфікацію незалежного призначувача, можуть після клінічної оцінки пацієнта призначати лікарські засоби в межах власної підтвердженої компетентності. Британська система розглядає фармацевтичне призначення як складову інтегрованої первинної медичної допомоги. З вересня 2026 року всі нові фармацевти у Великій Британії повинні набувати кваліфікації незалежного призначувача під час первинної професійної підготовки, що свідчить про системне закріплення клінічної ролі фармацевта. Британська модель є значно ширшою за ту, яку АФУ пропонує запровадити на першому етапі в Україні. Проте вона демонструє, що за наявності належного навчання, клінічних протоколів, професійного контролю та визначених меж компетентності фармацевт може безпечно виконувати частину функцій, пов'язаних із призначенням лікарських засобів.

У Швейцарії використовується не класичний фармацевтичний рецепт, а право фармацевта особисто відпускати окремі рецептурні препарати категорії В без рецепта лікаря. Відповідно до статті 24 Федерального закону Швейцарської Конфедерації про лікарські засоби та медичні вироби та статей 45, 47 і 48 Постанови Федеральної ради Швейцарії про лікарські засоби фармацевт може здійснювати такий відпуск для лікування визначених поширених станів за переліком В+, для продовження довготривалої терапії протягом одного року після первинного лікарського призначення, а також в обґрунтованих виняткових випадках. Пацієнт

повинен особисто бути присутнім в аптеці, рішення приймається безпосередньо фармацевтом і підлягає обов'язковому документуванню.

У Данії з 2019 року спеціально підготовлений та авторизований **behandlerfarmaceut**, тобто фармацевт із додатковою клінічною кваліфікацією, має право здійснювати повторне призначення визначених рецептурних лікарських засобів пацієнтам, які перебувають на стабільній терапії. Повторне призначення допускається за визначених умов, стосується лише окремих категорій лікарських засобів, як правило, обмежується найменшою доступною упаковкою, а лікар пацієнта отримує інформацію про прийняте фармацевтом рішення.

В Ірландії фармацевт може здійснити екстрений відпуск рецептурного лікарського засобу без наявного рецепта за зверненням пацієнта, якщо існує невідкладна потреба у препараті, отримати рецепт без затримки неможливо, цей препарат раніше був призначений пацієнту, а фармацевт може достовірно встановити дозування. У загальному випадку кількість лікарського засобу обмежується п'ятьма днями лікування або найменшою відповідною упаковкою. Фармацевт повинен провести опитування пацієнта, оцінити ризики, зафіксувати підставу відпуску та інформацію про попереднє призначення. Ірландська модель формально не є рецептом, оформленим фармацевтом, але підтверджує можливість покладення на фармацевта права самостійно оцінювати необхідність продовження лікування у невідкладних випадках.

У Франції фармацевт може за визначених законом умов продовжити відпуск лікарських засобів для лікування хронічного захворювання після закінчення строку дії повторюваного рецепта. Такий відпуск може здійснюватися в межах трьох місяців окремими місячними обсягами для недопущення переривання терапії. Фармацевти також можуть продовжувати відпуск оральних контрацептивів на додатковий строк до шести місяців за наявності попереднього призначення, а фармацевт, визначений пацієнтом як відповідальний, може за встановлених умов поновлювати призначення для довготривалого лікування та коригувати дозування.

В Іспанії законодавство дозволяє фармацевту у виняткових випадках дефіциту або невідкладної потреби замінити призначений лікарський засіб іншим препаратом із такою самою діючою речовиною, лікарською формою, способом введення та дозуванням. Фармацевт зобов'язаний поінформувати пацієнта про заміну та переконатися, що він розуміє призначене лікування.

У Португалії пацієнт має право обрати інший препарат із тією самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску і дозуванням, якщо лікар не обґрунтував неможливість заміни. Фармацевт зобов'язаний надати інформацію про доступні еквівалентні препарати та їхню вартість.

Механізми Франції, Іспанії та Португалії не є повними аналогами фармацевтичного рецепта, але вони підтверджують загальну тенденцію до розширення професійної автономії фармацевта у питаннях безперервності терапії, повторного відпуску і безпечного заміщення лікарських засобів.

АФУ пропонує запровадити поетапну та обмежену модель фармацевтичного рецепта.

На першому етапі його оформлення має допускатися для продовження раніше призначеної лікарем терапії стабільного хронічного захворювання, якщо попереднє призначення підтверджується даними ЕСОЗ, та у винятковій ситуації, коли відсутність своєчасного доступу до необхідного препарату створює ризик істотного погіршення стану здоров'я пацієнта. Право оформлювати такий рецепт повинно надаватися виключно магістрам фармації, які мають право на здійснення професійної діяльності, необхідний практичний стаж, пройшли спеціальне навчання та підтвердили компетентність із клінічної фармації, фармакології, фармацевтичної опіки, оцінки взаємодій, виявлення небезпечних симптомів, захисту персональних даних і роботи в ЕСОЗ. Фармацевтичний рецепт повинен

оформлюватися виключно в електронній формі. У ньому необхідно зазначати підставу оформлення, відомості про попереднє призначення, міжнародну непатентовану назву лікарського засобу, форму випуску, дозування, кількість, строк застосування та ідентифікаційні дані фармацевта. Інформація про оформлений рецепт повинна автоматично відображатися в електронній медичній карті пацієнта та бути доступною лікарю, який здійснив попереднє призначення, і лікарю, який надає пацієнту первинну медичну допомогу.

Фармацевтичний рецепт доцільно оформлювати і виконувати в одному аптечному закладі. Це дозволить уникнути використання одного професійного рішення для придбання лікарського засобу в декількох аптеках та забезпечить персональну відповідальність аптечного закладу і фармацевта. На початковому етапі лікарські засоби за фармацевтичним рецептом доцільно відпускати за повну вартість без застосування механізмів реімбурсації. Фармацевтичний працівник не встановлюватиме первинний діагноз і не прийматиме рішення про включення пацієнта до програми державного відшкодування. Для екстреного забезпечення пацієнта доцільно встановити граничну кількість препарату, необхідну для лікування протягом строку до 30 календарних днів. Для продовження стабільної хронічної терапії після завершення пілотного етапу може бути розглянута можливість визначення більшого строку, зокрема з урахуванням польського досвіду оформлення електронного рецепта на лікування до 180 днів.

Необхідно прямо заборонити оформлення фармацевтичного рецепта на наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, препарати, що підлягають предметно-кількісному обліку, та інші лікарські засоби підвищеного ризику, визначені Міністерством охорони здоров'я України. На першому етапі також доцільно виключити первинне призначення антибактеріальних препаратів, первинне призначення гормональної контрацепції, складної системної терапії та лікарських засобів, застосування яких потребує обов'язкового лабораторного або інструментального контролю. За наявності ознак гострого або невідкладного стану, неефективності раніше призначеного лікування, погіршення перебігу захворювання, підозри на побічну реакцію чи необхідності зміни схеми терапії фармацевт повинен відмовити в оформленні рецепта та направити пацієнта до лікаря.

Запровадження фармацевтичного рецепта потребує комплексного законодавчого врегулювання та не може бути реалізоване лише шляхом внесення змін до одного відомчого наказу.

До основних завдань Ради громадського контролю при НСЗУ віднесено сприяння взаємодії НСЗУ з громадськими об'єднаннями, іншими інститутами громадянського суспільства у сфері медичного обслуговування населення, інформування НСЗУ про громадську думку щодо формування та реалізації державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення та про програму державних гарантій медичного обслуговування населення.

Враховуючи викладене, **ПРОСИМО РАДУ ГРОМАДСЬКОГО КОНТРОЛЮ ПРИ НСЗУ:**

1. Підтримати ініціативу Асоціації фармацевтів України щодо законодавчого запровадження інституту фармацевтичного рецепта як обмеженого, контрольованого та документованого механізму забезпечення безперервності лікування.

2. Підтримати утворення робочої групи з вказаного питання за участю представників Міністерства охорони здоров'я України, Національної служби здоров'я України, Держлікслужби, професійних фармацевтичних і лікарських об'єднань, закладів вищої фармацевтичної освіти, пацієнтських організацій та експертів з функціонування ЕСОЗ, а також проведення круглого столу або робочої наради за участю представників державних органів, фармацевтичної та лікарської спільноти, закладів освіти і пацієнтських організацій

для обговорення європейського досвіду, запропонованої моделі, професійних вимог і механізмів безпеки.

3. Ініціювати звернення до Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування щодо необхідності підготовки проєкту Закону України про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я та Закону України «Про лікарські засоби» щодо визначення поняття фармацевтичного рецепта, підстав і порядку його оформлення, кваліфікаційних вимог, обмежень та професійної відповідальності фармацевтичних працівників.

4. Звернутися до Національної служби здоров'я України щодо оцінки технічної можливості надання спеціально уповноваженим фармацевтичним працівникам права формувати електронні рецепти в ЕСОЗ, переглядати необхідний обсяг попередніх призначень пацієнта та документувати результати фармацевтичної оцінки.

5. Звернутися до Національної служби здоров'я України щодо удосконалення нормативного регулювання електронного рецепта, передбачивши більш гнучкий механізм його виконання, в тому числі запровадження механізму часткового відпуску лікарських засобів.

6. Поінформувати Асоціацію про результати розгляду цього звернення та можливі подальші заходи у встановленому законодавством порядку.

АФУ готова залучити провідних фахівців фармацевтичної освіти та практики до розроблення методичних рекомендацій, професійних довідників, програм безперервного професійного розвитку та інформаційних матеріалів для фармацевтів і пацієнтів, у тому числі забезпечити фахове висвітлення процесу у професійному виданні «Фармацевт Практик».

Переконані, що удосконалення відпуску лікарських засобів за електронними рецептами та належно врегульований інститут фармацевтичного рецепта не послабить контроль за рецептурним відпуском лікарських засобів, а, навпаки, забезпечить його повну електронну простежуваність, персональну професійну відповідальність фармацевта та захист пацієнта у ситуаціях, коли отримання лікарського рецепта в загальному порядку є об'єктивно ускладненим.

Запровадження такого механізму сприятиме забезпеченню безперервності лікування, підвищенню доступності фармацевтичної допомоги, зменшенню необґрунтованого навантаження на лікарів, раціональному використанню професійного потенціалу магістрів фармації та подальшому наближенню української системи охорони здоров'я до сучасних європейських моделей.

З повагою,

Голова Організації,

Голова Правління Організації



Олена ОМЕЛЬЧУК