

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 27 травня 2026 р. № 687

ПОРЯДОК

формування, ведення та використання Національного переліку
основних лікарських засобів, а також контролю за раціональним
використанням лікарських засобів, включених до нього

Загальна частина

1. Цей Порядок визначає процедуру формування, ведення та використання Національного переліку основних лікарських засобів (далі — Національний перелік), у тому числі включення/виключення лікарських засобів до/з цього переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

1) контроль за раціональним використанням лікарських засобів (далі — контроль) — сукупність проспективного, поточного і ретроспективного контролю, внутрішнього аудиту, зворотного зв'язку та коригувальних заходів;

2) лікарські засоби посиленого контролю — лікарські засоби або їх групи, визначені пунктом 24 цього Порядку;

3) необґрунтоване застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням (“off-label use”) — призначення лікарських засобів з порушенням вимог статті 44² Основ законодавства України про охорону здоров'я;

4) поліпрагмазія — одночасне призначення п'яти і більше лікарських засобів одному пацієнту, крім випадків, коли таке призначення клінічно обґрунтоване і відображене в медичній документації;

5) потенційно небезпечна лікарська взаємодія — поєднання лікарських засобів, яке відповідно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я створює високий ризик тяжкої побічної реакції, токсичності чи істотної втрати ефективності;

6) раціональне використання лікарських засобів — призначення, відпуск та застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнта, у належній дозі, на належний строк з обов'язковим врахуванням найбільш сприятливого співвідношення “користь/ризик” для пацієнта, з дотриманням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, даних щодо медичного застосування та принципів економічної доцільності;

7) узгодження медикаментозної терапії — перевірка відомостей про всі лікарські засоби, які пацієнт фактично застосовує, під час госпіталізації, переведення між підрозділами та виписки.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законі України “Про лікарські засоби”, Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 2, ст. 94) (далі — Порядок проведення державної оцінки медичних технологій), та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Дія цього Порядку не поширюється на процедуру закупівлі лікарських засобів, включених до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267), що здійснюється відповідно до Закону України “Про публічні закупівлі” та постанови Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 “Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 84, ст. 5176; 2023 р., № 51, ст. 2834).

4. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законами та/або актами Кабінету Міністрів України, закупівлю або відшкодування вартості лікарських засобів за рахунок коштів державного або місцевих бюджетів, не включених до Національного переліку.

5. До Національного переліку включаються зареєстровані в Україні лікарські засоби, необхідні для забезпечення надання медичної допомоги населенню, та закуповуються або відшкодовуються повністю чи частково за рахунок коштів державного або місцевих бюджетів.

6. Національний перелік оприлюднюється у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних і лікарську таємницю.

Формування та ведення Національного переліку

7. Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми включених до нього лікарських засобів, які зареєстровані в Україні.

8. Національний перелік містить такі відомості стосовно лікарського засобу:

- 1) міжнародна непатентована назва лікарського засобу українською та англійською мовами;
- 2) клас, група, підгрупа лікарського засобу;
- 3) форма випуску лікарського засобу;
- 4) доза лікарського засобу.

9. Національний перелік оновлюється за потреби, але не рідше ніж один раз на рік.

10. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням критеріїв, визначених частиною п'ятою статті 54¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я, та із застосуванням державної оцінки медичних технологій, яка проводиться уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій (далі — уповноважений орган), відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

11. Включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку без проведення державної оцінки медичних технологій здійснюється:

1) у разі внесення до Національного переліку змін стосовно включених до нього лікарських засобів, до яких належить виправлення технічних помилок (описки, друкарської, граматичної, орфографічної помилки, пов'язаної, зокрема, із змінами в межах одного і того самого показання до застосування форми випуску та/або дозування лікарського засобу, та/або змінами до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, та/або виправленням назв діючих речовин (міжнародних непатентованих назв) лікарських засобів);

2) у випадках, визначених абзацом другим підпункту 1 пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій.

У разі вирішення питань, пов'язаних з необхідністю усунення, подолання та протидії наслідкам надзвичайних ситуацій (стихійні лиха, епідемії, застосування засобів ураження тощо), рішення про включення лікарського засобу до Національного переліку приймається за результатами проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, визначеною Порядком проведення державної оцінки медичних технологій.

12. Для включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку уповноважений орган готує висновок за результатами проведення державної оцінки медичних технологій (далі — висновок уповноваженого органу), який містить відповідні рекомендації, що стосуються включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку, та

надсилає його до МОЗ протягом 30 календарних днів з дня завершення фахової експертизи.

13. Розгляд висновку уповноваженого органу, надання пропозицій МОЗ про включення/виключення лікарського засобу до/з Національного переліку, розгляд інших питань, пов'язаних з включенням/виключенням лікарського засобу до/з Національного переліку, у тому числі з виправленням технічних помилок, зазначених у підпункті 1 пункту 11 цього Порядку, здійснюється робочою групою, яка є постійним консультативно-дорадчим органом МОЗ.

Положення про робочу групу та її персональний склад затверджуються МОЗ.

14. Робоча група надає МОЗ пропозицію щодо відмови у включенні/виключенні лікарського засобу до/з Національного переліку за умови, коли висновок уповноваженого органу відповідно до пункту 4 додатку 4 до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій містить такі рекомендації:

рекомендовано за умови — із визначенням умов, які можуть бути враховані під час прийняття відповідного рішення у сфері охорони здоров'я;

не рекомендовано;

неможливо надати рекомендації через суттєві методологічні обмеження.

15. На підставі пропозицій робочої групи МОЗ готує проект акта Кабінету Міністрів України про включення/виключення лікарського засобу до/з Національного переліку та подає його в установленому порядку Кабінетові Міністрів України або приймає рішення про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з Національного переліку.

16. Рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з Національного переліку може бути оскаржено заявником відповідно до Закону України "Про адміністративну процедуру" або у судовому порядку.

Здійснення контролю

17. Контроль здійснюється з метою забезпечення клінічно обґрунтованого, безпечного та економічно доцільного призначення, відпуску та застосування лікарських засобів, запобігання поліпрагмазії, дублюванню терапії, необґрунтованому призначенню поза зареєстрованими показаннями, нераціональному використанню антибактеріальних та антифунгальних лікарських засобів, необґрунтованому застосуванню ін'єкційних форм та неефективному використанню бюджетних коштів.

18. Керівник надавача медичних послуг забезпечує функціонування внутрішнього контролю, визначає відповідальну особу за його організацію,

затверджує локальний формуляр лікарських засобів, сформований відповідно до Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом МОЗ від 22 липня 2009 р. № 529, річний план контролю, порядок відбору випадків для ретроспективного контролю та план коригувальних заходів.

19. Фармакотерапевтична комісія у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, утворюється відповідно до Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом МОЗ від 22 липня 2009 р. № 529.

20. Процедури адміністрування, преавторизації та моніторингу споживання протимікробних лікарських засобів у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, здійснюються відповідно до Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженої наказом МОЗ від 3 серпня 2021 р. № 1614, та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я щодо раціонального застосування протимікробних лікарських засобів з лікувальною та профілактичною метою у закладах охорони здоров'я.

21. Проспективний контроль здійснюється до або під час призначення лікарського засобу лікарем. У разі наявності у надавача медичних послуг фармацевта клінічного він здійснює фармацевтичну опіку лікаря та пацієнта на засадах доказової медицини. Фармацевт клінічний перевіряє відповідність призначення клінічному стану пацієнта, галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, інструкції для медичного застосування та локальному формуляру лікарських засобів, у розробленні якого він бере участь. Контроль передбачає виявлення дублювання терапії, протипоказань, аналіз потенційно небезпечних лікарських взаємодій, а також перевірку доз (разових, добових, курсових) з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта (зокрема вік, маса тіла).

У закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах і мають фармацевта клінічного, призначення лікарських засобів посиленого контролю підлягають аналізу до їх відпуску або введення, якщо це не створює загрози своєчасності надання медичної допомоги.

22. Під час лікування пацієнта поточний контроль здійснюється фармацевтом клінічним, на якого покладено функції щодо проведення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів, а за його відсутності — іншим визначеним керівником надавача медичних послуг працівником з вищою медичною або фармацевтичною освітою, на якого покладено виконання обов'язків щодо проведення моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів, і включає перегляд обґрунтованості одночасного застосування п'яти і більше лікарських

засобів, аналіз потенційно небезпечних лікарських взаємодій, повторних призначень без належного клінічного перегляду, безперервності терапії у пацієнтів із хронічними захворюваннями, а також оцінку співвідношення “користь/ризик” під час застосування лікарських засобів посиленого контролю.

У закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, поточний контроль додатково включає:

узгодження медикаментозної терапії у разі госпіталізації, переведенні між підрозділами та виписці;

перегляд тривалості антибактеріальної терапії;

перегляд антибактеріальної терапії на 48—72 годині лікування.

Фармацевт клінічний, а за його відсутності — інший визначений керівником надавача медичних послуг працівник з вищою медичною або фармацевтичною освітою, на якого покладено виконання відповідних обов'язків, за результатами контролю надає рекомендації, які підлягають обов'язковому внесенню до медичної документації. У разі неврахування таких рекомендацій лікуючий лікар зазначає у медичній документації мотиви прийнятого рішення.

23. Ретроспективний контроль здійснюється надавачем медичних послуг не рідше ніж один раз на квартал на підставі медичної документації, рецептів, листків призначень, документів щодо закупівлі, обліку, залишків і списання, повідомлень про побічні реакції, скарг пацієнтів та результатів внутрішнього аудиту. У разі коли кількість випадків призначення або застосування лікарських засобів за відповідним напрямом перевищує 200 за квартал, ретроспективний контроль може здійснюватися на вибірці, яка становить не менше 10 відсотків таких випадків, але не менше 50 випадків. Для лікарських засобів посиленого контролю у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, може застосовуватися суцільний або окремий тематичний аудит.

Під час ретроспективного контролю визначаються індикатори ризику, примірний перелік яких визначається МОЗ, що застосовуються для цілей внутрішнього контролю та не є підставою для оцінки якості медичної допомоги.

24. До лікарських засобів посиленого контролю належать:

1) такі групи лікарських засобів:

антибактеріальні для системного застосування та антимікотики для системного застосування;

антитромботичні засоби, у тому числі антикоагулянти;

інсуліни та аналоги, а також похідні сульфонілсечовини;

опіоїди;

анксіолітики — бензодіазепінові похідні, снодійні та седативні засоби — бензодіазепінові похідні, а також бензодіазепіноподібні засоби;

електролітні розчини;

антинеопластичні засоби;

імунодепресанти;

міорелаксанти та нейром'язово-блокувальні засоби;

2) лікарські засоби, курс лікування якими становить понад 10 000 гривень для відповідного надавача медичних послуг за його даними закупівлі або відшкодування (з можливістю перегляду керівником надавача медичних послуг);

3) для закладів охорони здоров'я відповідного профілю:

протитуберкульозні лікарські засоби;

лікарські засоби за міжнародною непатентованою назвою “клозапін”;

інші групи, визначені рішенням фармакотерапевтичної комісії з урахуванням профілю надавача медичних послуг відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

25. За результатами ретроспективного контролю фармацевт клінічний, а за його відсутності — інший визначений керівником надавача медичних послуг працівник з вищою медичною або фармацевтичною освітою, на якого покладено виконання відповідних обов'язків, складає квартальний аналітичний звіт, який розглядається керівником надавача медичних послуг і фармакотерапевтичною комісією (у закладах охорони здоров'я, що надають медичну допомогу в стаціонарних умовах) або керівником надавача медичних послуг (в інших надавачів медичних послуг) та повинен містити перелік перевірених випадків або опис вибірки, значення, виявлені відхилення, їх можливі причини, пропозиції щодо коригувальних заходів та строк їх виконання.

26. Якщо в одному кварталі виявлено відхилення від двох і більше індикаторів або повторне відхилення від одного і того самого індикатора у двох кварталах підряд, надавач медичних послуг зобов'язаний провести внутрішній аудит причин таких відхилень і затвердити план коригувальних заходів. Якщо виявлено загрозу безпеці пацієнтів, коригувальні заходи вживаються невідкладно.

Коригувальні заходи можуть включати перегляд локального формуляра лікарських засобів, додаткове погодження призначення окремих лікарських засобів або терапевтичних груп, обов'язковий повторний перегляд антибактеріальної терапії, навчання медичних працівників, повторний аудит, зміну внутрішнього маршруту призначення та відпуску лікарських засобів.

Невиконання або неналежне виконання коригувальних заходів враховується під час внутрішнього контролю, управління якістю медичної допомоги та може бути підставою для прийняття управлінських рішень керівником надавача медичних послуг.

27. Орган управління або власник закладу охорони здоров'я один раз на рік одержує узагальнену інформацію про результати контролю від підпорядкованих надавачів медичних послуг, аналізує її та у разі потреби вимагає від надавача подання додаткового плану коригувальних заходів.

28. НСЗУ під час моніторингу виконання умов договору про медичне обслуговування населення має право запитувати у надавача медичних послуг інформацію про результати контролю, копії кварталних аналітичних звітів, рішень фармакотерапевтичної комісії та планів коригувальних заходів, а також може враховувати такі документи як одне із джерел інформації під час моніторингу виконання умов договору про медичне обслуговування населення.

29. У разі виявлення ознак порушення законодавства про лікарські засоби, бюджетного законодавства, законодавства про захист персональних даних або інших порушень матеріали передаються до відповідних уповноважених органів відповідно до законодавства.

30. Дані, отримані під час здійснення контролю, використовуються для проведення аналізу контролю з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних і лікарську таємницю.
