



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

21 08. 2018 № 18.3-04/21942

**Державна регуляторна служба  
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження в установленому порядку доопрацьований проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360».

Додаток: на 53 арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360

Відповідно до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», Законів України «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою удосконалення організації рецептурного відпуску та запровадження електронної форми рецепта за спеціальними рецептурними бланками форми № 3 (ф-3)

### НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, виклавши їх в новій редакції, що додається.

ЮР. МОЗ

2. Затвердити зміни до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063, що додаються.

3. Внести зміни до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064, виклавши її в новій редакції, що додається.

4. Рецептурні бланки форми № 1 (ф-1) та спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів, виготовлені та/або придбані до набрання чинності цим наказом, дійсні до повного їх використання.

Застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), що формуються засобами реєстру пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (далі – Реєстр), відповідно до Положення про реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії (далі – Положення) затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2015 року № 890, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 січня 2016 року за № 74/28204, яка використовувалась до дати набрання чинності наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2018 року № 735 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 квітня 2018 року за № 502/31954, дозволяється до внесення технічних змін у Реєстрі у період до 31 грудня 2019 року з дотриманням положень абзацу третього пункту 3 розділу IV Положення.

5. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

**В.о. Міністра**



**У. СУПРУН**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
від 19 липня 2005 року № 360

**Правила  
виписування рецептів на лікарські засоби і вироби  
медичного призначення**

**I. Загальні вимоги до виписування рецептів  
на лікарські засоби і вироби медичного призначення**

1. Рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі – Рецепти) виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі – суб'єкт господарювання), згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії, та відповідно до лікарських посад (далі - медичні працівники). Рецепти на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково), дозволяється виписувати медичним працівникам суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Фельдшери закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування мають право виписувати Рецепти хворим із затяжними і хронічними захворюваннями у разі продовження лікуючим лікарем курсу лікування із зазначенням своєї посади та завіренням цього Рецепта власним підписом та печаткою закладу охорони здоров'я.

2. Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

У разі якщо Рецепт був виписаний з порушенням цих Правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець (далі - ФОП), що провадить господарську діяльність з медичної практики, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.

3. Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показів з обов'язковим записом про призначення лікарських засобів чи медичних виробів в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого).

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством.

4. Рецепти обов'язково виписуються на:

рецептурні лікарські засоби;

безрецептурні лікарські засоби, медичні вироби у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;

лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.

5. Рецепти на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, і вироби медичного призначення, виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) (додаток 1).

Рецепти на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами виписуються на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) (додаток 2).

Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) виготовляються на папері рожевого кольору, розміром 75 x 120 мм, мають наскрізну нумерацію. Контроль за їх обліком та використанням покладається на відповідальну особу, яка призначається наказом суб'єкта господарювання.

Рецепти ф-1 та ф-3 можуть також виписуватись у формі електронного документа - електронного рецепта. Електронний рецепт створюється, зберігається та передається через інформаційну (інформаційно-телекомунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Електронний рецепт виписується відповідно до пункту 1. цієї глави уповноваженою на те в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання особою і підписується електронним цифровим підписом з використанням посиленого сертифіката відкритого ключа за допомогою надійного засобу електронного цифрового підпису.

Рецепт, створений комп'ютерним набором, який було роздруковано та підписано власноруч чи за допомогою факсиміле, не вважається електронним рецептом.

Суб'єкт господарювання самостійно приймає рішення про запровадження виписування електронних рецептів, крім випадків, коли вимоги щодо обов'язкового виписування електронного рецепта визначено законодавством.

Для виписування електронного рецепта суб'єкт господарювання вносить до бази даних інформаційної (інформаційно-телекомунікаційної) системи інформацію про лікаря та пацієнта, яка відповідає інформації, що зазначається на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3).

Електронний рецепт для пацієнта може бути створений, переданий, збережений і перетворений електронними засобами у візуальну форму, яка відтворює інформацію, що зазначається на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3).

Візуальною формою електронного рецепта є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для сприйняття його змісту людиною. Така форма не є Рецептом.

За згодою пацієнта суб'єкт господарювання може надавати йому додаткові послуги (сервіси), пов'язані із виписуванням електронного рецепта (повідомлення номера рецепта через засоби мобільного зв'язку, на електронну адресу тощо).

6. Рецепти на лікарські засоби, що відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, виписуються у 2 примірниках на рецептурному бланку № 1 (ф-1) (крім електронних рецептів).

7. У разі виписування безоплатно чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) лікарських засобів поряд з виписуванням Рецепта на бланку ф-3 виписується додатково Рецепт на бланку ф-1.

8 У разі необхідності, відповідно до дозового режиму, дозволяється виписувати Рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком лікарських засобів, для яких встановлені норми відпуску (додаток 3).

9. Забороняється виписувати Рецепти на лікарські засоби, перелічені в додатку 4 до цих Правил, та їх аналоги за дією, що використовуються для усіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.

10. Забороняється виписувати в одному Рецепті лікарські засоби у більшій кількості, ніж та, що вказана у додатку 3, крім випадків, що зазначені у пунктах 3, 4 розділу II цих Правил.

11. Рецептурні комбіновані лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори, в кількості, що не перевищує їх граничнодопустиму кількість, виписуються медичними працівниками на рецептурних бланках ф-1.

12. Забороняється виписувати в одному Рецепті ф-1 комбіновані лікарські засоби у більшій кількості у їх складі наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів, ніж та, що вказана у таблиці:

Назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору	Граничнодопустима для відпуску кількість у складі наркотичного (психотропного) комбінованого лікарського засобу на 1 рецепт
Кодеїн	0,2 г
Декстпропоксифен	0,6 г
Фенобарбітал	1 г
Ефедрину гідрохлорид	0,6 г
Псевдоефедрин	0,6 г
Фенілпропаноламін	0,6 г
Ерготамін	0,02 г
Ергометрин	0,002 г

(у перерахунку на безводну основу)

У разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість речовини від указанної норми, дозволяється виписувати в 1 рецепті 1 упаковку лікарського засобу, але не більше 50 таблеток.

13. Рецепти на лікарські засоби, виписані на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1), дійсні протягом одного місяця з дня виписки, а на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) - протягом десяти днів з дня виписки.

Строк дії електронного рецепта відповідає строку дії рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) та рецептурного бланку форми № 3 (ф-3) відповідно.

## II. Особливості виписування рецептів для деяких категорій хворих

14. Пільговим категоріям пацієнтів, що проводять ін'єкції поза межами лікувально-профілактичних закладів, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць.

15. У разі необхідності (відрядження, відпустка тощо) пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, урахувавши норми відпуску лікарських засобів.

16. Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється



виписувати на одному рецептурному бланку наркотичні (психотропні) лікарські засоби в кількості, передбаченій для десятиденного курсу лікування.

17. При наданні паліативної допомоги пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного курсу лікування.

18. При виписуванні Рецептів відповідно до пунктів 2, 3, 4 цієї глави лікар повинен зробити позначку «Хронічно хворому».

19. Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями Рецепти на лікарські засоби, що містять фенобарбітал у кількості, що не перевищує граничнодопустиму кількість, у суміші з іншими лікарськими засобами та належать до рецептурних, можуть виписуватись на рецептурному бланку форми № ф-1 (ф-1) на курс лікування до одного місяця з обов'язковою вказівкою лікаря «За спеціальним призначенням».

### **III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків**

20. Рецепти заповнюються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяється.

У разі виявлення в електронному рецепті помилки такий електронний рецепт вважається недійсним та анулюється в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі особою, що виписала електронний рецепт, або іншою уповноваженою суб'єктом господарювання особою.

21. Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у цій главі.

22. На Рецептах зазначається міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження, до подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), є комбінованим лікарським засобом, відпускається на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини стосовно того, який лікарський засіб виписано.

23. Правила заповнення рецептурного бланка форми №1 (ф-1).

1) У частині бланка вище лінії відриву, яка залишається у суб'єкта господарювання, лікар якого виписав рецепт, зазначаються прізвище, ініціали та вік хворого; назва лікарських засобів із зазначенням форми випуску та виписаної кількості лікарських засобів, номер бланка друкарським способом та дата виписки (число, місяць, рік) Рецепта.

2) У частині бланка, яка видається хворому, нижче лінії відриву, у відповідних графах для закладів охорони здоров'я зазначається найменування закладу охорони здоров'я, його адреса, код

з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

3) У частині бланка, яка видається хворому, нижче лінії відриву, у відповідних графах для ФОП зазначається прізвище, ім'я та по батькові ФОП, лікар якого виписує рецепт, адреса цього ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серію (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

4) У графі «Рецепт № \_\_\_\_\_» зазначається номер рецепта друкарським способом та підкреслюється слово «дорослий», у випадку виписування рецепта особі віком від 18 років, або «дитячий», у випадку виписування рецепта особі віком до 18 років.

5) У графі «(дата виписки рецепта)» зазначається число, місяць та рік виписки рецепта.

6) У Рецепті підкреслюється «за повну вартість», якщо пацієнт оплачує лікарський засіб за власні кошти, або «безоплатно», якщо для лікарського засобу передбачено безоплатний відпуск для пацієнта, або «з доплатою», якщо лікарський засіб відпускається на пільгових умовах або пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу.

7) У графі «джерело фінансування» зазначається назва та код бюджетної програми, за рахунок фінансування якої лікарський засіб відпускається пацієнту безоплатно або з доплатою.

8) У Рецепті зазначається прізвище, ініціали та вік хворого, якому виписується Рецепт, номер його карти амбулаторного чи стаціонарного хворого.

9) У Рецепті зазначається прізвище та ініціали лікаря, який виписує Рецепт. Рецепт засвідчується підписом і особистою печаткою лікаря.

Засвідчувати печаткою лікаря не заповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки забороняється.

10) На рецептурних бланках форми № 3 (ф-1) дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів.

Одне найменування лікарського засобу виписується у разі призначення:

- пільговим категоріям населення на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1);

- лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню на рецептурному бланку ф-1;

- лікарських засобів на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3).

11) В частині звернення лікаря до фармацевтичного працівника у Рецепті зазначається:

- латинською мовою або англійською, або українською мовою назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених пунктом 3.3, назва формоутворюючих та корегуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та/або видачу лікарського засобу, скорочення зазначаються тільки латинською мовою;

- державною мовою або мовою міжнаціонального спілкування пишеться спосіб застосування ліків із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішне», «Відомо» тощо;

- державною мовою позначки «Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням» та на паперових рецептурних бланках додатково завіряються підписом та печаткою лікаря.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці (додаток 5).

12) У графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за необхідності), а для Рецептів на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються з доплатою чи безоплатно, у разі потреби відповідно до вимог законодавства зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування».

24. Особливості заповнення Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки.

1) Рецепти на лікарські засоби, які виготовляються в аптеці, заповнюються в розгорнутому вигляді.

2) Назви наркотичних (психотропних) та отруйних лікарських засобів пишуться на початку Рецепта, далі - усі інші лікарські засоби (інгредієнти).

3) При виписуванні наркотичних (психотропних), отруйних та сильнодіючих лікарських засобів у дозах, що перевищують вищі одноразові дози, медичний працівник зобов'язаний написати дозу цього засобу словами і поставити знак оклику.

4) Кількість твердих та сипучих лікарських засобів указується у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких - у мілілітрах, грамах, краплях.

5) При необхідності негайного відпуску хворому ліків у верхній частині Рецепта проставляється позначка "cito" (швидко) або "statim" (негайно).

6) На зворотньому боці рецептурного бланка проставляється штамп аптеки, яка виготовила лікарський засіб, номер лікарської форми

індивідуального виготовлення. У графах «Перевірив», «Відпустив», «Прийняв», «Виготовив» зазначаються прізвище, ініціали та проставляються підписи фармацевтичних працівників, які заповнюють ці графи.

25. Правила заповнення спеціального рецептурного бланка форми № 3 (ф-3).

1) У верхній частині бланка для закладів охорони здоров'я зазначається найменування закладу охорони здоров'я, його адреса, код з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

2) У верхній частині бланка для ФОП зазначається прізвище, ім'я та по батькові ФОП, лікар якого виписує рецепт, адреса цього ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серію (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

3) У частині «Рецепт» зазначається серія та номер друкарським способом, дата (число, місяць, рік) виписки Рецепта, прізвище, ініціали та вік хворого, номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого.

4) У Рецепті зазначається прізвище та ініціали лікаря, який виписує Рецепт. Рецепт засвідчується підписом і особистою печаткою лікаря.

Засвідчувати печаткою лікаря не заповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки забороняється.

5) У графі «Місце позначки» зазначаються позначки: «Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням», які на паперових рецептурних бланках додатково завіряються підписом та печаткою лікаря.

6) Заповнення Рецепта в частині звернення до фармацевтичного працівника здійснюється відповідно до пункту 4.11. цього розділу.

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**



**Т.М.Лясковський**

Додаток 1  
до Правил виписування рецептів  
на лікарські засоби і виробу  
медичного призначення  
(пункт 5)

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Назва та кількість виписаних лікарських  
засобів \_\_\_\_\_

Рецепт № \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.  
(дата виписки рецепта)

лінія відриву

ФОРМА

рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і виробів медичного призначення  
що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою

Найменування закладу охорони здоров'я або П. І. Б. ФОП \_\_\_\_\_

Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП \_\_\_\_\_

Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної  
практики \_\_\_\_\_

Медична документація ф-1

**РЕЦЕПТ №** \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ р.  
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) (дата виписки рецепта)

За повну вартість

Безоплатно джерело фінансування \_\_\_\_\_

З доплатою джерело фінансування \_\_\_\_\_

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Додаткова інформація \_\_\_\_\_

Підпис і особиста печатка  
лікаря

Рецепт дійсний протягом 1 місяця

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми  
індивідуального виготовлення \_\_\_\_\_ Перевірив \_\_\_\_\_ Відпустив \_\_\_\_\_

Прийняв \_\_\_\_\_ Виготовив \_\_\_\_\_

Примітка. Номер бланка зазначається друкарським способом.

\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.

**Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної  
продукції**



**Т.М. Лясовський**

Додаток 2  
до Правил виписування рецептів  
на лікарські засоби і вироби  
медичного призначення  
(пункт 5)

ФОРМА  
спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування наркотичних  
та психотропних лікарських засобів

Найменування закладу охорони здоров'я або П. І. Б. ФОП \_\_\_\_\_  
Адреса закладу охорони здоров'я або ФОП \_\_\_\_\_  
Код за ЄДРПОУ/Реєстраційний номер облікової картки платника податків\* \_\_\_\_\_

Реквізити ліцензії на провадження господарської  
діяльності з медичної практики  
або рішення органу ліцензування  
про видачу ліцензії на провадження  
господарської діяльності з медичної  
практики \_\_\_\_\_

Медична документація ф-3

## РЕЦЕПТ

Серія № \_\_\_\_\_ « . » \_\_\_\_\_ 20\_\_ року

Прізвище, ініціали та вік хворого \_\_\_\_\_

Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого \_\_\_\_\_

Прізвище та ініціали лікаря \_\_\_\_\_

I Rp:

I

I

Місце для позначки \_\_\_\_\_

Підпис лікаря

Особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом 10 днів  
Рецепт залишається в аптеці.

Примітка. Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції

Т.М.Лясковський

Додаток 3  
до Правил виписування рецепті  
на лікарські засоби і вироби  
медичного призначення  
(пункт 10)

**Норми відпуску деяких лікарських засобів**

Назва лікарського засобу	Граничнодопустима для відпуску кількість засобу на один Рецепт
Амфепрамон (фепранон)	
драже 0,025 г	50 драже
Бупренорфін	
таблетки 0,2 мг	0,017 г
таблетки 0,4 мг	0,017 г
таблетки 2 мг	0,112 г



таблетки 4 мг	0,112 г
таблетки 8 мг	0,112 г
ампули 0,3 мг - 1 мл	20 амп.
ампули 0,6 мг - 2 мл	10 амп.
пластир трансдермальний	10 пластирів незалежно від дозування
таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	12 табл.
Морфін	
таблетки 5 мг	40 таблеток

таблетки 10 мг	20 таблеток
розчин оральний 2мг/1мл	100 мл
ампули 1 % - 1 мл	10 амп.
Натрію оксидобутірат та інші солі оксимасляної кислоти	
ампули 20 % - 5, 10 мл	10 амп.
флакони 66,7 % - 50 мл	1 флакон
Омнопон	
ампули по 1 мл	10 амп.

Психотропні лікарські засоби*	10 - 12 табл., 10 амп.
Тримеперидину гідрохлорид	
ампули 20мг/мл	10 амп.
таблетки 25 мг	10 табл.
Триазолам (хальціон)	
таблетки 0,25 мг	30 табл.
Етилморфіну гідрохлорид**	
таблетки 10 мг, 15 мг	0,2 г (загальної кількості етилморфіну в перерахунку на безводну основу)

Просідол	
таблетки 25 мг	10 табл.
ампули 1 % - 1 мл	0,25 г (загальної кількості просідолу в перерахунку на безводну основу)
Трамадол (міжнародна непатентована назва)	
капсули, таблетки 0,05 г	30 капс., табл.
ампули 5 % - 1 мл	10 амп.
ампули 5 % - 2 мл	10 амп.
краплі 0,1 г в 1 мл	1 флакон 50 мл

свічки ректальні 0,1 г	20 свічок
Атропін та його солі порошок	0,01 г
Тетракаїн порошок	1 г
Тригексифенідил	0,12 г
Атракурій	0,05 г
Векуроній	0,004 г
Піпекуроній	0,004 г
Рокуроній	0,05 г

Суксаметоній	0,1 г
Буторфанол (морadol тощо)	0,008 г
Дифенгідрамін (димедрол) тверді форми	2,1 г
Зопіклон	0,075 г
Клонідін (клофелін) субстанція, рідкі форми	0,015 г
Метандієнон	0,05 г
Нандролон	0,05 г
Прометазин	0,5 г

Гідроморфону гідрохлорид	21 табл.
Фентаніл у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом	10 пластирів незалежно від дозування
Метадон	
таблетки 5 мг, 10 мг, 25 мг, 40 мг	1 г
рідкі форми, 1мг в 1 мл	0,3 г
Кодеїн (кодеїну фосфат) таблетки	2,1 г

\* Віднесені до психотропних лікарських засобів згідно із Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори".

\*\* В очних краплях та мазях етилморфіну гідрохлорид може виписуватись у кількості до 1 г з наявності вказівки медичного працівника на рецепті "За спеціальним призначенням"

У разі надходження зазначених у таблиці лікарських засобів в оригінальній упаковці, що містять більшу кількість таблеток від вказаної норми відпуску, дозволяється виписувати в Рецепті 1 упаковку, але не більше 50 таблеток.

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**



**Т.М.Лясковський**



Додаток 4  
до Правил виписування рецептів  
на лікарські засоби  
і виробу медичного призначення  
(пункт 9)

**ПЕРЕЛІК**  
**лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами),**  
**на які не дозволяється виписувати Рецепти**

Фармакотерапевтична група	Міжнародна непатентована назва
Засоби для наркозу	
	Азоту закис
	Галотан
	Гексенал
	Гексобарбітал
	Диетиловий ефір
	Енфлуран
	Етомідат
	Ізофлуран
	Кетамін
	Метогексітал
	Натрію оксибат*
	Предіон
	Пропанідид
	Пропофол
	Тіопентал натрію

Опіюїдні аналгетики	
	Реміфентаніл
	Фентаніл****
Нейролептики	
	Дроперидол
Похідні безнодіазепіну	
	Мідазолам**
	Флунітразепам**
Діагностичні радіофармацевтичні препарати	без винятку
Терапевтичні радіофармацевтичні препарати	без винятку
Антихолінергічні засоби	Тропікамід

\* Лікарські форми для внутрішньовенного введення.

\*\* Лікарські форми для внутрішньовенного та внутрішньом'язевого введення.

\*\*\*\* Крім препаратів у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом.

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**



**Т.М.Лясковський**

Додаток 5  
до Правил виписування рецептів  
на лікарські засоби  
і виробу медичного призначення  
(пункт 23)

**НАЙВАЖЛИВІШІ**  
**рецептурні скорочення**

Скорочення на латинській мові	Повне написання	Переклад
1	2	3
aa	ana	по, порівну
ac. acid.	acidum	кислота
amp.	ampulla	ампула
aq.	aqua	вода
aq. pur.	Aqua purificata	очищена вода
but.	butyrum	масло (тверде)
comp.	compositus (a, um)	складний
D.	Da, Detur, Dentur	видай, нехай буде видано, нехай будуть видані
D. S.	Da Signa, Detur Signetur	видай, познач нехай буде видано позначено, видати позначити
D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	видай (видати) таких доз
dil.	dilutus	розведений
div. in. p. aeq.	Divide in partes aequales	розділи на рівні частини
extr.	extractum	екстракт, витяжка
f.	fiat (fiant)	нехай утвориться (утворяться)
gtt., gttts.	gutta, guttae	крапля, краплі
hb.	herba	трава
inf.	infusum	настій
inampl.	In ampullis	в ампулах
intab.	In tabulettis	в таблетках
linim.	linimentum	рідка мазь, лінімент

liq.	liquor	рідина
M. pil.	Massa pilularum	пілюльнамаса
M.	Misce, Misceatur	змішай, нехай буде змішано, змішати
N.	numero	числом
ol.	oleum	олія
pil.	pilula	пілюля
P. aeq.	Partes aequales	Рівні частини
pulv.	pulvis	порошок
q. s.	Quantum satis	скільки потрібно, скільки необхідно
r., rad.	radix	корінь
Rp.	Recipe	візьми
Rep.	Repete, Repetatur	повтори, нехай буде повторено
rhiz.	rhizoma	кореневище
S.	Signa, Signetur	познач, нехай буде позначено
sem.	semen	насіння
simpl.	simplex	простий
sir.	sirupus	сироп
sol.	solutio	розчин
steril.	Aerilisa sterilisetur	простерилізуй, нехай буде простерилізовано
supp.	suppositorium	свічка, супозиторій
tab.	tabletta	таблетка
t-ra., tct.	tinctura	настойка
ung.	unguentum	мазь
vit.	vitrum	склянка
praecip.	praecipitatus	осаджений

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції



Т.М.Лясковський

**ЗМІНИ**  
**до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного**  
**призначення з аптек та їх структурних підрозділів**

1.Пункти 7, 8, 9, 10 викласти у такій редакції:

«7. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби, що виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф-3, відпускаються через (фармацевтичні) аптечні заклади, які мають ліцензії на види діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин.

8. Відпуск рецептурних та безрецептурних лікарських засобів здійснюється з урахуванням норм відпуску, визначених у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення.

Усі інші лікарські засоби відпускаються у вказаній в Рецепті кількості.

При необхідності допускається порушення вторинної промислової упаковки для відпуску меншої кількості лікарського засобу. Порушення первинної упаковки лікарського засобу не дозволяється.

9. Забороняється відпускати з аптек за рецептами ветеринарних лікарів лікарські засоби, які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, та отруйні або сильнодіючі лікарські засоби.

10. Залишаються і зберігаються в аптеці рецепти на лікарські засоби:  
які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3);  
які є отруйними чи сильнодіючими;  
вартість яких підлягає державному відшкодуванню;  
які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою);  
комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (окрім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен;  
які містять тропікамід.».

2. Пункт 15 викласти у такій редакції:

«15. Строк зберігання Рецептів у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я:

15.1. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються протягом п'яти років (не враховуючи поточного року).

15.2. Рецепти (ф-1) на лікарські засоби, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року).

15.3. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, тропікамід, на комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (окрім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифензберігаються – протягом одного року (не враховуючи поточного року).

15.4. Електронні рецепти зберігаються в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній системі відповідно до строків, вказаних у підпунктах 15.1 – 15.3 пункту 15 цього Порядку.».

3. У пункті 18 друге речення викласти у такій редакції:

«Зазначена норма не поширюється на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою).».

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**



**Т.М.Лясковський**

**Інструкція**  
**про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків**

1. Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, що провадять господарську діяльність з медичної практики, отримують рецептурні бланки № 1 (ф-1) через структурні підрозділи МОЗ України місцевих державних адміністрацій, а спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) - через аптечні склади (бази), аптеки або структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, або вирішують питання придбання рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3(ф-3) самостійно (в тому числі шляхом запровадження електронного рецепта).

2. Відповідальною особою суб'єкта господарювання рецептурні бланки повинні зберігатися:

-бланки ф-1 - у шафах,

-бланки ф-3 - у замкнених шухлядах або сейфах.

3. Наказом суб'єктагосподарюванняпризначається особа, яка забезпечує зберігання, облік, видачу рецептурних бланків, та/або визначається процедура уповноваження працівників на виписування електронних рецептів в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі.

4. Облік спеціальних рецептурних бланків№ 3 (ф-3) ведеться відповідно до форми первинної облікової документації № 129-12/о “Журнал реєстрації спеціальних рецептурних бланков форми № 3 (ф-3) у закладах охорони здоров'я”, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 серпня 2015 року № 494, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 26 серпня 2015 року за № 1028/27473.

5. Суб'єкт господарювання та медичні працівники, які виписують лікарські засоби на рецептурних бланках, є відповідальними за схоронність цих бланків.

6. Запас рецептурних бланків ф-1 та спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) на поточні потреби у суб'єкта господарювання не може бути меншим одномісячної потреби в них.

7. При звільненні медичного працівника залишки рецептурних бланков повертаються до місця їх отримання.

8. Строк зберігання верхньої частини рецептурного бланку № 1 (ф-1) по лінії відриву або електронного рецепту у інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання після виписування рецепту - три роки (не враховуючи поточного року).

9. Після закінчення кожного кварталу в аптеках на відпущені за рецептами на бланках форми № 3 (ф-3) (у паперовому вигляді) наркотичні (психотропні) лікарські засоби матеріально відповідальними особами повинні складатися реєстри рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини, за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, які зберігаються разом з рецептами (ф-3) за відповідний квартал до їх знищення.

Електронні рецепти ф-3, отримані аптекою за допомогою засобів електронного зв'язку, обліковуються у реєстрі за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, який створюються у електронному вигляді та зберігається в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі аптеки п'ять років, з можливістю відтворення такого реєстру в паперовому вигляді.

Аптеки можуть складати у електронному вигляді реєстри за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, які включають рецепти ф-3 як у паперовому вигляді так і електронні рецепти (узагальнені реєстри) на відпущені наркотичні (психотропні) лікарські засоби. Узагальнені реєстри зберігаються в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі аптеки п'ять років, з можливістю відтворення таких реєстрів в паперовому вигляді.

10. Зіпсовані рецептурні бланки ф-1 та ф-3, а також рецепти бланків форми № 3 (ф-3) та форми № 1 (ф-1), за якими відпущені у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини, після закінчення строку зберігання таких рецептів підлягають знищенню шляхом, що унеможливило їх подальше використання, зі складанням акта знищення зіпсованих рецептурних бланків форми № 1 та форми № 3 (ф-1 або ф-3) у суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики, або рецептів, за якими відпущені у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини, за формою згідно з додатком 2 до цієї Інструкції.

11. Зберігання електронних рецептів у суб'єктів господарювання, які виписують рецепти, та в аптеках здійснюється відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації.

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції**



**Т.М.Лясковський**



## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

### до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»

Мета: удосконалення організації рецептурного відпуску та запровадження електронної форми рецепта за спеціальними рецептурними бланками № 3 (ф-3)

#### 1. Підстава розроблення проекту акта

На виконання статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», частини першої статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу десятого розділу «Шляхи і способи розв'язання проблем» Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002-р, підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, Стратегії розвитку інформаційного суспільства в Україні, затвердженою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 травня 2013 року № 386-р, Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013-р, з метою врегулювання питань виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення фізичними особами-підприємцями, які провадять діяльність з медичної практики у встановленому законодавством порядку, запровадження компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, впровадження електронного рецепта, визначення вимог до нього

#### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України та викладено в новій редакції на виконання статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», частини першої статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу десятого розділу «Шляхи і способи розв'язання проблем» Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002-р, підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, Стратегії розвитку інформаційного суспільства в Україні, затвердженою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 травня 2013 року № 386-р, Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013-р, з метою врегулювання питань виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення фізичними особами-підприємцями, які провадять діяльність з медичної практики у встановленому законодавством порядку, запровадження

компонентів електронної системи обміну медичною інформацією, впровадження електронного рецепта, визначення вимог до нього.

Окрім цього, назріла необхідність переглянути, концептуально оновити, та зробити сучасними аспекти базового законодавства з обігу лікарських засобів, який впорядковує виписування рецептів, порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек, облік та знищення документів з питань обігу лікарських засобів, які відповідно до законодавства підлягають додатковим заходам контролю, оскільки наразі в Україні поширена низка проблематичних питань:

**1) самолікування** (постійно купують ліки в Україні близько 40% дорослого населення, а займаються самолікуванням понад 50% людей. Однак світова практика свідчить, що безпечних ліків не буває. Можливість самопризначення антибактеріальних препаратів, гормональних, серцево-судинних та інших препаратів, їх неправильне або надмірне застосування – серйозне порушення принципів лікування, яке приводить до серйозних негативних наслідків);

**2) відсутність відповідальності лікаря** (станом на сьогодні у більшості випадків лікарі призначають лікарські засоби хворим на аркуші паперу, який немає ані юридичного, ані фінансового характеру);

**3) невідповідність світовій практиці** (препарати рецептурної групи в Європі та за її межами видаються лише за рецептом лікаря).

**4) перетворення аптечних закладів на торгові точки** (слід нагадати, що аптека – заклад охорони здоров'я).

### **3. Суть проекту акта**

Впровадження електронної форми рецепту ф-3 підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску наркотичних лікарських засобів.

Отримання лікарського засобу рецептурної групи виключно за рецептом лікаря (адже рецепти повинні зберігатися в аптеці протягом кварталу (не враховуючи поточного)).

У разі відсутності одного з виписаного на рецепті лікарського засобу або у разі відпущеної меншої кількості лікарського засобу на рецепті, рецепт необхідно повернути хворому до досягнення необхідної кількості лікарського засобу, а копія для обліку залишається в аптеці).

Станом на сьогодні не визначено граничнодопустимої для відпуску кількості засобу на один Рецепт морфіну у вигляді рідких форм, які використовуються для лікування хронічних захворювань і використання у паліативній медицині (знеболення при злоякісних новоутвореннях, насамперед для дітей), що унеможливує виписування рецептів.

Таблицю граничнодопустимих для відпуску кількостей засобів на один Рецепт доповнено новою формою (у вигляді сиропу) лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою «морфін».

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері правового регулювання діють Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», розпорядження Кабінету

Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002-р «Про схвалення Концепції розвитку системи громадського здоров'я», розпорядження Кабінету Міністрів України від 15 травня 2013 року № 386-р «Про схвалення Стратегії розвитку інформаційного суспільства в Україні».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація акту не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

### **6. Прогноз впливу**

Громадяни (покращено доступність до знеболення при лікуванні хронічних захворювань та використання у паліативній медицині Отримання якісної та безпечної медичної послуги, юридична захищеність від негативних наслідків лікування);

Аптечні заклади (запроваджено систему електронного документообігу (окрім Ф-1 запроваджується електронна форма ф-3, скасування предметно-кількісного обліку, зручність в роботі);

Медичні заклади (запроваджено систему електронного документообігу (окрім Ф-1 запроваджується електронна форма ф-3, можливість виписування рецептів латинською або англійською або українською мовою, зручність в роботі).

### **7. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Таблиця прогнозу впливу (додаток).

### **8. Громадське обговорення**

Проект акта оприлюднений на офіційному веб-сайті МОЗ України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) з метою проведення консультацій з громадськістю.

### **9. Позиція заінтересованих органів**

Проект акта потребує погодження з Держлікслужбою, Держспецзв'язком, Державною регуляторною службою України та державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

### **10. Правова експертиза**

Потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

### **11. Запобігання дискримінації**

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

### **12. Запобігання корупції**

У проекті акта відсутні правила та процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

### 13. Прогноз результатів

В результаті реалізації акта очікується створення можливості в контексті системи громадського здоров'я виписування рецептів фізичними особами-підприємцями, які провадять діяльність з медичної практики у встановленому законодавством порядку, а також створення можливості виписування електронних рецептів.

Заступник Міністра  
\_\_\_\_\_ 2018 р.



Роман ЛУК

**Порівняльна таблиця**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»**

<b>Зміст положення (норми) чинного акта законодавства</b>	<b>Зміст відповідного положення (норми) проекту акта</b>
<p style="text-align: center;"><b>Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів</b></p> <p>7. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби, що випускаються на спеціальних рецептурних бланках ф-3, відпускаються тільки з аптек та аптечних складів (баз), які мають ліцензії на види діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин.</p>	<p>7. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби, що випускаються на спеціальних рецептурних бланках ф-3, відпускаються через (фармацевтичні) аптечні заклади, які мають ліцензії на види діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин.</p>
<p>8. Відпуск лікарських засобів здійснюється з урахуванням норм відпуску, визначених у п. 1.22 Правил.</p> <p>Усі інші лікарські засоби відпускаються з аптек у вказаній в Рецепті кількості.</p> <p>При необхідності допускається порушення вторинної промислової упаковки для відпуску меншої кількості лікарського засобу.Порушення первинної упаковки лікарського засобу не дозволяється.</p>	<p>8. Відпуск рецептурних та без рецептурних лікарських засобів здійснюється з урахуванням норм відпуску, визначених у додатку 3 до Правил випускування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення.</p> <p>Усі інші лікарські засоби відпускаються у вказаній в Рецепті кількості.</p> <p>При необхідності допускається порушення вторинної промислової упаковки для відпуску меншої кількості лікарського засобу. Порушення первинної упаковки лікарського засобу не дозволяється.</p>

<p>9. Забороняється відпускати з аптек за рецептами ветеринарних лікарів лікарські засоби, що підлягають предметно-кількісному обліку.</p>	<p>Забороняється відпускати з аптек за рецептами ветеринарних лікарів лікарські засоби, які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, та отруйні або сильнодіючі лікарські засоби.</p>
<p>10. Рецепти на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, та ті, за якими ліки відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, залишаються і зберігаються в аптеці.</p>	<p>10. Залишаються і зберігаються в аптеці рецепти на лікарські засоби: які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (Ф-3); які є отруйними чи сильнодіючими; вартість яких підлягає державному відшкодуванню; які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою); комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (окрім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен;</p>

	які містять тропікамід».
<p>15. Термін зберігання Рецептів в аптеках:</p> <p>15.1. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3 зберігаються в аптеках протягом п'яти років (не враховуючи поточного року).</p> <p>15.2. Рецепти (ф-1) на лікарські засоби, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, зберігаються в аптеках, а електронні рецепти - в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі протягом трьох років (не враховуючи поточного року).</p> <p>15.3. Рецепти на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку (за винятком лікарських засобів, виписаних на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються в аптеках протягом одного року (не враховуючи поточного року).</p> <p>15.4. По закінченні терміну зберігання всі Рецепти підлягають знищенню у встановленому законодавством порядку.</p>	<p>15. Строк зберігання Рецептів у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я:</p> <p>15.1. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються протягом п'яти років (не враховуючи поточного року).</p> <p>15.2. Рецепти (ф-1) на лікарські засоби, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року).</p> <p>15.3. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, тропікамід, на комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (окрім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропранксифен зберігаються – протягом одного року (не враховуючи поточного року).</p> <p>15.4. Електронні рецепти зберігаються в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі відповідно до строків, вказаних у підпунктах 15.1 – 15.3 пункту 15 цього Порядку.</p>

<p>18. У разі відсутності лікарського засобу, виписаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано лікарський засіб за іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, виписаний у Рецепті. <b>Зазначена норма не поширюється на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою).</b></p>	<p>18. У разі відсутності лікарського засобу, виписаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано лікарський засіб за іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, виписаний у Рецепті. Зазначена норма не поширюється на лікарські засоби, які відпускаються безоплатно і на пільгових умовах, та ті, що підлягають предметно-кількісному обліку.</p>
--	--

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**



**Т.М. Ляковський**



**Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін**

№ з/п	Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників	Пояснення
1.	Громадяни	Таблицю граничнодопустимих для відпуску кількостей засобів на один Рецепт доповнено новою формою (у вигляді сиропу) лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою «морфін».  Отримання лікарського засобу рецептурної групи виключно за рецептом лікаря (адже рецепти повинні зберігатися в аптеці протягом кварталу (не враховуючи поточного)).	-	Покращено доступність до знеболення при лікуванні хронічних захворювань та використання у паліативній медицині; отримання якісної та безпечної медичної послуги; юридична захищеність від негативних наслідків лікування.
2.	Фармацевти	У разі відсутності одного з вписаного на рецепті лікарського засобу або у разі відпущеної меншої кількості лікарського засобу на рецепті, рецепт	-	Запроваджено систему електронного документообігу (окрім Ф-1 запроваджується електронна форма ф-3); скасування предметно-кількісного обліку.

№ з/п	Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників	Пояснення
		необхідно повернути хворому до досягнення необхідної кількості л.з., а копія для обліку залишається в аптеці).	-	
3.	Лікарі, медичні працівники	Зменшення посилення відповідальності лікарів за призначення ліків. Здійснення забезпечення в достатній кількості рецептурними бланками.	+	Запроваджено систему електронного документообігу (окрім Ф-1 запроваджується електронна форма ф-3);  можливість виписування рецептів латинською або англійською або українською мовою;  зручність в роботі.

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної продукції



Т.М.Лясковський

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України  
від 19 липня 2005 року № 360»»

**I. Визначення проблеми**

**Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання** – станом на сьогодні, назріла необхідність переглянути, концептуально оновити, та зробити сучасними аспекти базового законодавства з обігу лікарських засобів, який впорядковує виписування рецептів, порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек, облік та знищення документів з питань обігу лікарських засобів, які відповідно до законодавства підлягають додатковим заходам контролю, оскільки наразі в Україні поширена низка проблематичних питань

**Причини виникнення проблеми**

Впровадження електронної форми рецептів, яке на сьогодні відсутнє, підвищить прозорість та підконтрольність операцій щодо призначення лікарських засобів, обліку операцій з відпуску лікарських засобів, зокрема тих, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

**1) самолікування** (постійно купують ліки в Україні близько 40% дорослого населення, а займаються самолікуванням понад 50% людей. Однак світова практика свідчить, що безпечних ліків не буває. Можливість самопризначення антибактеріальних препаратів, гормональних, серцево-судинних та інших препаратів, їх неправильне або надмірне застосування – серйозне порушення принципів лікування, яке приводить до серйозних негативних наслідків);

**2) відсутність відповідальності лікаря** (станом на сьогодні у більшості випадків лікарі призначають лікарські засоби хворим на аркуші паперу, який немає ані юридичного, ані фінансового характеру);

**3) невідповідність світовій практиці** (препарати рецептурної групи в Європі та за її межами видаються лише за рецептом лікаря);

**4) перетворення аптечних закладів на торгові точки** (слід нагадати, що аптека – заклад охорони здоров'я! Не має право провізор (фармацевт) надавати рекомендації щодо лікування тих захворювань, які потребують консультації лікаря та проводити серйозну корекцію медикаментозної терапії призначеної лікарем, навіть за проханням пацієнта).

**Підтвердження важливості проблеми.** В умовах реформування системи охорони здоров'я очікується, що велика кількість сімейних лікарів буде працювати як фізичні особи-підприємці, тому чіткі правила щодо виписування рецептів фізичними особами-підприємцями мають бути встановлені з метою забезпечення належної медичної допомоги для пацієнтів. Також в умовах інформатизації суспільства передбачається збільшення кількості електронних послуг, однією з яких може бути електронний рецепт, який зможе застосовуватись різними електронними системами, в тому числі і електронною системою охорони здоров'я, яку планується запуснути вже

найближчими роками. Запровадження електронного рецепта сприятиме також контролю за виписуванням рецептів, якістю медичної допомоги, створює умови, зокрема, для прозорості операцій з бюджетними коштами за програмами державного відшкодування вартості лікарських засобів та реімбурсації.

Проектом наказу МОЗ України передбачено:

✓ *затвердити оновлені відповідно до сучасних вимог:*

- правила виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби;
- порядок відпуску лікарських засобів та медичних виробів з аптек та їх структурних підрозділів;
- інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та замовлень;

Разом з цим, для суб'єктів господарювання, на які будуть поширюватися норми зазначені у проекті наказу МОЗ України передбачено перехідний період для їх впровадження.

### Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість суб'єктів господарювання	одиниць	27000	ліцензійні реєстри

### Основні групи (підгрупи), на які проблема чинить вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідно до статті 5 Основ законодавства України про охорону здоров'я, охорона здоров'я – загальний обов'язок суспільства та держави. В той же час ринкові механізми у сфері охорони здоров'я є недостатньо розвиненими, прийняття регуляторного акта також сприятиме розвитку ринкових відносин у сфері надання медичних послуг.

Діючі регуляторні акти є застарілими та потребують перегляду та удосконалення в умовах розвитку системи охорони здоров'я.

## II. Цілі державного регулювання

Мета державного регулювання – створення умов для дотримання прав пацієнтів та доступу до лікарських засобів в умовах дотримання напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

Альтернатива 1	На сьогодні проблема не вирішується, не є зручним для суб'єктів господарювання щодо права фізичним особам-підприємцям виписувати рецепти, відсутні норми щодо можливості виписувати електронні рецепти.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу МОЗ України дозволить: удосконалити та осучаснити норми обігу лікарських засобів, в тому числі, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або є отруйними або сильнодіючими лікарськими засобами та медичних виробів, як у медичних закладах, так і аптечних закладах; а також створення можливості виписування електронних рецептів.

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Відсутність змін у процедурах виписування рецептів, порядку відпуску лікарських засобів та медичних виробів традиційний значний документообіг на паперових носіях</p>	<p>Витрати залишаються на існуючому рівні.</p> <p>Незручні та не рівні умови під час здійснення господарської діяльності з медичної практики для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, адже призначення лікування та лікарських засобів є невід'ємною частиною лікарської практики незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, в якій функціонує суб'єкт господарювання. Неможливість виписувати рецепти фізичними особами-підприємцями створює перепони та складнощі для пацієнтів, заважає розвитку приватної медичної практики, що також не відповідає концепції реформування системи охорони здоров'я та концепції розвитку громадського здоров'я.</p>
Альтернатива 2	Запроваджуються рівні умови та удосконалюється питання щодо виписування рецептів для суб'єктів господарювання юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців. Забезпечується дотримання однозначного тлумачення норм актів з означеного питання.	Потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.  Громадяни матимуть доступність до лікарських засобів із застосуванням існуючих процедур.	Витрати залишаються на існуючому рівні.  Якість медичної допомоги та здійснених лікарських призначень складно контролювати на паперових носіях. Поліпрагмазія є одним із проблемних явищ, яке складно виявити при суцільному паперовому документообігу медичної документації.
Альтернатива 2	Підвищення якості та доступності медичної допомоги.	Витрати громадян відсутні.

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	0	4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	14.81%	25.93%	59.26%	100.00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.  Відсутність змін у процедурах виписування рецептів, порядку відпуску лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях, що несе навантаження та незручності для суб'єкта господарювання	Витрати залишаються на існуючому рівні.  Якість медичної допомоги та здійснених лікарських призначень складно контролювати на паперових носіях. Поліпрагмазія є одним із проблемних явищ, яке складно виявити при суцільному паперовому документообігу медичної документації.
Альтернатива 2	Удосконалюється Порядок обігу лікарських засобів, в тому числі, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсорів або є отруйними та сильнодіючими лікарськими засобами та медичних виробів у закладах	Потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства

	<p>охорони здоров'я та ФОП незалежно від їх форм власності і підпорядкування, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами і медичними виробами.</p> <p>Запроваджуються рівні умови щодо виписування рецептів для суб'єктів господарювання юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.</p> <p>Надається можливість виписувати рецепти в електронному вигляді.</p>
--	--

Обов'язкові витрати суб'єктів господарювання внаслідок дії проекту регуляторного акта не виникнуть, оскільки зазначеним актом надається можливість суб'єктам господарювання на добровільних засадах здійснювати виписування електронного рецепту.

Також проектом акта передбачена можливість повного використання суб'єктами господарювання рецептурних бланків, які були закуплені до прийняття відповідного акта, яким змінюється форма рецептурних бланків.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 – цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Відсутність розвитку ринкових відносин у сфері охорони здоров'я та відповідних нових можливостей для розширення бізнесу, бездіяльність, з точки зору формування державної політики у сфері охорони здоров'я
Альтернатива 2	3 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.	Будуть створені зручні умови для суб'єктів господарювання та створено доступні послуги для громадян.

Рейтинг результативнос	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------------

ті			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Держава:</b> Удосконалюється Порядок обігу лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП</p> <p><b>Громадяни:</b> підвищення якості та доступності медичної допомоги для населення</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Встановлюються однозначні тлумачення нормативно-правових актів з питань обігу лікарських засобів з метою уникнення дублювання окремих їх положень, а також створення можливості виписування електронних рецептів, стають доступними нові послуги, спрощується ведення обліку рецептів.</p>	<p><b>Держава:</b> потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства.</p> <p><b>Громадяни:</b> витрати громадян відсутні.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> можливість зменшення існуючих витрат закладу охорони здоров'я на придбання рецептурних бланків, можливе збільшення витрат фізичних осіб-підприємців (за бажанням), які будуть виписувати рецепти на придбання рецептурних бланків та організацію їх належного обліку і зберігання, в той же час можливість значного зменшення існуючих витрат всіх суб'єктів у зв'язку з запровадженням електронної форми рецепта.</p>	Стають досконалішими та доступними послуги для громадян та суб'єктів господарювання.
Альтернатива 1	<p><b>Держава:</b> відсутність змін у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях.</p> <p><b>Громадяни</b> матимуть доступність до лікарських засобів на існуючому рівні із застосуванням застарілих існуючих процедур.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> Незручність при веденні своєї</p>	<p><b>Держава:</b> Відсутність удосконалення у сфері обігу лікарських засобів і медичних виробів, нерівні умови під час здійснення господарської діяльності з медичної практики для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, що також не відповідає концепції реформування системи охорони здоров'я та концепції розвитку громадського здоров'я.</p>	Відсутність змін у державному регулюванні та обігу лікарських засобів та медичних виробів.



	<p>діяльності, відсутність змін у сфері обігу лікарських засобів дорівнює передбачуваності при плануванні бізнес-процесів.</p>	<p><b>Громадяни:</b> якість медичної допомоги та здійснених лікарських призначень складно контролювати на паперових носіях. Поліпрагмазія є одним із проблемних явищ, яке складно виявити при суцільному паперовому документообігу медичної документації.</p> <p><b>Суб'єкти господарювання:</b> відсутність розвитку ринкових відносин у сфері охорони здоров'я та відповідних нових можливостей для розширення бізнесу.</p>	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Цей спосіб найбільше відповідає інтересам держави, громадян та суб'єктів господарювання у галузі охорони здоров'я та сфері обігу лікарських засобів.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	У громадян витрати відсутні. У суб'єктів господарювання витрати – на рівні існуючих витрат закладу охорони здоров'я на виготовлення та придбання рецептурних бланків. У держави витрати – на рівні існуючих витрат на здійснення функцій держави в особі спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та органів виконавчої влади, які здійснюють регуляторні та контрольні функції у сфері обігу лікарських засобів. Продовжують діяти суперечливі норми щодо права фізичним особам-підприємцям виписувати рецепти, використання печаток суб'єктами господарювання, які не можуть бути	Невідповідність чинної редакції нормативно-правового акта концепції реформування охорони здоров'я.

#### **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Прийняття проекту наказу МОЗ України дозволить удосконалити Порядок обігу лікарських засобів, в тому числі, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсорів, отруйних лікарських засобів, сильнодіючих лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП незалежно від їх форм власності і підпорядкування, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами і медичними виробами, впровадити процедуру виписування електронних рецептів.

**Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта** – здійснити такі організаційні заходи, як забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його в засобах масової інформації, мережі Інтернет.

#### **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**

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що додається.

Обов'язкові витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта** **Запропонований термін дії акта – безстроково.**

#### **Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:**

Строк дії регуляторного акта – постійний, з метою встановлення прогнозованості нормативно-правового регулювання та сталості закріплення норм у сфері обігу лікарських засобів.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – надходження не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 27000.
3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий,

оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

Кількість електронних рецептів, виписаних лікарями, які працюють в закладах охорони здоров'я або на ФОП;

Кількість осіб занесених до реєстру (облік) хворих, яким виписано електронні рецепти.

#### **ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

**В.о. Міністра охорони  
здоров'я України**



**Уляна СУПРУН**

Додаток

до Аналізу регуляторного впливу

## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

#### 1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 18 лютого 2018 р. по 10 червня 2018 р.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	наради, робочі зустрічі	10	За результатами консультацій є позитивне сприйняття аптечною мережею та закладами охорони здоров'я, пацієнтами запровадження електронного рецепта та встановлення чітких правил щодо виписування рецептів для фізичних осіб-підприємців

#### 2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: **23000** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **7000** (одиниць) та мікропідприємництва **16000** (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 25.93%

### 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

№	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	1200	6000
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	500	500	2500
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	500	1700	8500
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	7000 (оскільки, вимога переходу на електронний рецепт є добровільною з боку суб'єктів господарювання, при розрахунку за основу взято загальну кількість суб'єктів малого підприємництва)		
8	Сумарно, гривень	3 500 000	11 900 000	59 500 000
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b>				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	0	0	0
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0

11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	0	X	0
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		7000	
16	Сумарно, гривень	0	0	0

### БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

#### на адміністрування регулювання для суб'єктів малого і мікропідприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

#### Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Додаткових бюджетних витрат на адміністрування регулювання не передбачається, оскільки регулювання, що встановлюється проектом регуляторного акта, не передбачає створення для органів державної влади чи органів місцевого самоврядування нової системи заходів чи адміністрування, нової системи контролю тощо.

#### 4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), гривень	За п'ять років, гривень
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	3 500 000	59 500 000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання	3 500 000	59 500 000

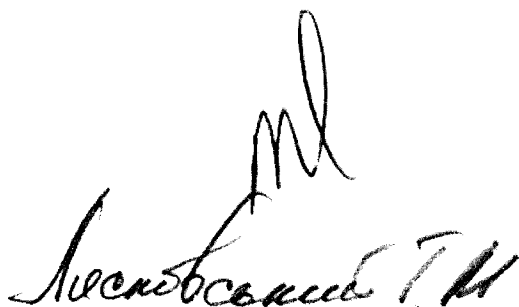
	запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	3 500 000	59 500 000

### 5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм
не передбачено	Регулювання не передбачає для суб'єктів господарювання обов'язкових витрат, обов'язкових строків, у які ці витрати мають бути здійснені, а лише можливі витрати у разі добровільного вибору здійснення діяльності щодо виписування рецептів ф-3 чи електронних рецептів з урахуванням специфіки господарської діяльності з медичної практики кожного суб'єкта господарювання. Тому компенсаторні механізми у разі здійснення діяльності щодо виписування рецептів ф-3 чи електронних рецептів можуть визначатись суб'єктами господарювання самостійно з урахуванням наявного рівня їх матеріально-технічного забезпечення та показників їх господарської діяльності. Наприклад, у разі наявності у суб'єкта господарювання на момент введення цього регулювання комп'ютерної техніки додаткове придбання такої техніки не потребується.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень

Заплановане регулювання	3 500 000	59 500 000
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0	0

  
Лесюк Василь Т.М.