



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом», розроблений відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

Враховуючи важливість впливу на суспільні інтереси у сфері охорони здоров'я, просимо погодити проект наказу в найкоротший строк.

Додаток: на 142 арк.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Ольга КОСЕНКО +38 067 964 40 00



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/5095/2-23 від 28.02.2023
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062	
«Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»	«Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»
Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 № 467, з метою удосконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення у закладах охорони здоров'я НАКАЗУЮ:	Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» та пунктів 4, 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за відпуском лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, НАКАЗУЮ:
1. Затвердити: 1.1. Правила виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що додаються. 1.2. Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, що додається. 1.3. Інструкцію про порядок зберігання, обліку та	1. Затвердити такі, що додаються: Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби; Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів; Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.

знищення рецептурних бланків, що додається.	
<p>3. Установити, що контроль за правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.</p>	<p>3. Установити, що контроль за правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.</p>
<p>4. Дія наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я незалежно від їх форм власності і підпорядкування та суб'єктів господарської діяльності, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, відпуском лікарських засобів і виробів медичного призначення лікувально-профілактичним закладам, підприємствам, установам, організаціям.</p>	<p>4. Дія цього наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечний заклад), а також на медичних та фармацевтичних працівників.</p>
<p>5. Установити, що застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), форма яких наведена у додатку 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та які використовувались до дати набрання чинності наказом Міністерства охорони здоров'я від 16 лютого 2017 року № 153, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 березня 2017 року за № 344/30212,</p>	<p>5. Установити що: 1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі – паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється</p>

<p>дозволяється до їх повного використання.</p> <p>Установити, що виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та ресетрація відпуску таких лікарських засобів здійснюються в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я згідно із законодавством України, у тому числі Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854, з урахуванням цього наказу.</p>	<p>до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p> <p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк;</p> <p>2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я.</p>
<p>5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, рецепти на зазначені лікарські засоби можуть виписуватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених цим наказом.</p> <p>Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до виду пред'явленого рецепту. При відпуску лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, за паперовим рецептом аптечний заклад обліковує його у паперовій формі та включає до зведеного звіту, який подається до Національної служби здоров'я України 1 та 14</p>	<p>5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:</p> <p>1) рецепти в електронній формі (далі – електронні рецепти) на препарати інсуліну, лікарські засоби для лікування нецукрового діабету, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, можуть виписуватися на підставі призначення, внесеного до електронної системи охорони здоров'я (далі – система) лікарем, який надає первинну медичну допомогу (далі – лікар, який надає ПМД), що створюється за умови наявності в системі попереднього аналогічного призначення, створеного лікарем за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча</p>

~~числа кожного місяця.~~

~~Рецепти на лікарські засоби, які мають право виписувати лікарі, які надають первинну медичну допомогу, в тому числі лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, виписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його законного представника), укладеної відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799, декларації з відповідним лікарем.~~

~~У разі виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та їх відпуску згідно з абзацами першим — третім цього пункту, положення Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджених цим наказом, щодо виписування рецептів виключно в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я стосовно лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, не застосовуються.~~

ендокринологія»;

2) рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації) та які мають право виписувати лікарі, які надають ПМД, виписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його представника), укладеної відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799, декларації з відповідним лікарем;

3) на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів виписується паперовий рецепт;

4) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими цим наказом (далі – Правила), встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;

5) відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого цим наказом (далі – Порядок),

	<p>здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем:</p> <p>паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (Ф-1) згідно з додатком 1 до Правил або на спеціальному рецептурному бланку форми №3 (Ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, або інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил;</p> <p>б) у разі відпуску лікарського засобу або медичного виробу, який підлягає реімбурсації, за паперовим рецептом аптечний заклад обліковує його в паперовій формі та включає до зведеного звіту, який подається до Національної служби здоров'я України 1 та 14 числа кожного місяця.</p>
<p>5². Установити, що з 1 серпня 2022 року в разі наявності технічної можливості у зареєстрованого в електронній системі охорони здоров'я (далі — система) суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, аптечного закладу рецепти на рецептурні лікарські засоби, що належать до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, (далі — антибактеріальний лікарський засіб), винисуються через систему (далі — електронний рецепт), а реєстрація відпуску таких лікарських засобів за</p>	<p>Пункт виключено</p>

електронним рецептом здійснюється в системі, відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Електронний рецепт виписується на одне найменування антибактеріального лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою такого лікарського засобу. Строк дії електронного рецепта становить тридцять календарних днів з дати його виписування.

У випадку виписування електронного рецепта на антибактеріальний лікарський засіб пацієнту надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить, зокрема, відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб, передбачену рецептурним бланком форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819). Інформаційна довідка засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт. Інформаційна довідка, що не містить зазначених реквізитів та/або інформації, та/або пред'явлена до аптечного закладу

після тридцяти календарних днів з дати виписування електронного рецепта, вважається недійсною.

Під час відпуску антибактеріального лікарського засобу на інформаційній довідці ставиться штамп "Відпущено", а також робиться відповідний запис в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецентів в електронній системі охорони здоров'я у разі наявності технічної можливості реєстрації відпуску в системі. Інформаційна довідка зі штампом "Відпущено" повертається пацієнту. Повторний відпуск лікарського засобу на підставі такого електронного рецепту та/або інформаційної довідки заборонено.

У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті та інформаційній довідці, кількості антибактеріального лікарського засобу на інформаційній довідці ставиться штамп "Відпущено" із зазначенням кількості відпущеного лікарського засобу, а також робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецентів в електронній системі охорони здоров'я у разі наявності технічної можливості реєстрації відпуску в системі. На підставі такого електронного рецепту та/або інформаційної довідки антибактеріальні лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

З 1 серпня 2022 року відпуск антибактеріальних лікарських засобів здійснюється аптечними закладами на підставі рецепта у паперовій формі, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил виписування рецентів 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), або електронного рецепта відповідно до абзацу першого цього пункту. У разі відсутності технічної можливості ресстрації відпуску антибактеріального лікарського засобу за електронними рецептом в системі, відпуск такого лікарського засобу з 01 серпня 2022 року також може здійснюватися на підставі інформаційної довідки, яка в такому випадку прирівнюється до рецепта. Відпуск на підставі інформаційної довідки, яка відповідно до цього наказу вважається недійсною або містить штамп "Відпущено" без зазначення кількості відпущеного лікарського засобу відповідно до абзацу п'ятого цього пункту, заборонено.~~

~~У випадках, встановлених пунктом 31[±] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, допускається відпуск антибактеріальних лікарських засобів без рецепта.~~

~~5³. Установити, що з 01 листопада 2022 року електронні рецепти на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, неіхотронні речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, які згідно з інструкцією для медичного застосування цих лікарських засобів підлягають відпуску з аптечних закладів, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів,~~

Пункт виключено

психотропних речовин і прекурсорів (далі — аптечний заклад), за рецептом (за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів) (далі — наркотичні лікарські засоби), виписуються та відпускаються через систему (в разі наявності технічної можливості у зареєстрованого в системі суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, аптечного закладу). Реєстрація відпуску наркотичних лікарських засобів за електронним рецептом здійснюється в системі, відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519. Електронні рецепти не виписуються на наркотичні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки.

Електронний рецепт виписується на кожне найменування наркотичного лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою наркотичного лікарського засобу окремо. Строк дії електронного рецепта на наркотичний лікарський засіб становить десять календарних днів з дати накладення кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі.

У разі проведення замісної підтримувальної терапії осіб з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання опіюїдів відповідно до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіюїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012

року № 200, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630) (далі — ЗПТ), електронний рецепт на наркотичний лікарський засіб виписується пацієнту з посиланням на план лікування, зазначений як призначення в медичному записі, а новий електронний рецепт на наркотичний лікарський засіб з однаковою міжнародною непатентованою назвою виписується пацієнту не раніше, ніж за три дні до дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за електронним рецептом на такий лікарський засіб, зазначеної в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

У разі виписування електронного рецепта на наркотичний лікарський засіб пацієнту відправляється повідомлення з номером виписаного електронного рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесений до системи, та/або за запитом пацієнта йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб, передбачену спеціальним рецептурним бланком форми № 3 (ф 3) згідно з додатком 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробни 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 (у редакції наказу Міністерства охорони

здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).

~~Інформаційна довідка, надана пацієнту відповідно до абзацу четвертого цього пункту, не засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт, та не прирівнюється до рецепта.~~

~~У разі, якщо пацієнт, який має хронічне чи затяжне захворювання або потребує продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування, зазначеним як призначення в медичному записі (за винятком проведення ЗПТ), звертається до лікаря технічними засобами електронних комунікацій, лікар має право виписати електронний рецепт на наркотичний лікарський засіб без проведення особистого прийому пацієнта з відправленням повідомлення з номером виписаного електронного рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесеного до системи.~~

~~Під час відпуску наркотичного лікарського засобу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я. Повторний відпуск лікарського засобу на підставі такого електронного рецепту заборонено, крім випадку, встановленого абзацом восьмим цього пункту.~~

~~У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті, кількості наркотичного лікарського засобу, робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я. На підставі такого електронного рецепту наркотичні лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної~~

лікарем.

~~З 01 листопада 2022 року відпуск наркотичних лікарських засобів здійснюється аптечними закладами на підставі рецепта у паперовій формі, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) згідно з додатком 2 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), або електронного рецепта відповідно до абзацу першого цього пункту.~~

~~Відпуск наркотичного лікарського засобу на підставі електронного рецепта здійснюється в аптечному закладі за умови пред'явлення пацієнтом одержаної ним відповідно до абзацу четвертого або шостого цього пункту інформації з номером виписаного електронного рецепта та кодом підтвердження. Зазначена інформація пред'являється особі (фармацевт, асистент фармацевта), яка уповноважена аптечним закладом на внесення відповідних записів в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.~~

~~Після припинення чи скасування воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженого Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», з метою інформування пацієнтів про аптечні заклади, що відпускають наркотичні~~

лікарські засоби за електронними рецептами, їх перелік оприлюднюється та оновлюється відповідно до актуальної інформації на офіційному вебсайті Національної служби здоров'я України.

Електронні рецепти на відпущені наркотичні лікарські засоби зберігаються в системі не менше строку, встановленого підпунктом 15.1 пункту 15 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.

Правила виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвержені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819)

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

ПРАВИЛА

виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби і медичні вироби, а саме:

1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

~~відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково), крім рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, що виписуються через електронну систему охорони здоров'я лікарями, які надають первинну медичну допомогу, згідно із законодавством України, дозволяється виписувати медичним працівникам суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.~~

~~Фельдшери відокремлених структурних підрозділів амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги мають право виписувати рецепти на лікарські засоби пацієнтам (крім рецептів на наркотичні лікарські засоби, психотропні лікарські засоби, отруйні і сильнодіючі лікарські засоби) із зазначенням своєї посади, засвідченням рецепта власним підписом та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.~~

~~2. Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та дотримання 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 – підприсмець (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 показань з обов'язковим занесом про~~

2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;

3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;

4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі – екстемпоральні лікарські засоби).

2. У цих Правилах терміни вживаються в такому значенні:

електронний рецепт – медичний документ в електронній формі, сформований лікарем в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система) на підставі медичних записів в Реєстрі;

лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах – лікарські засоби та медичні вироби, які згідно з законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечний заклад) безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);

медичний працівник – лікар, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання або провадить господарську діяльність з медичної практики як суб'єкт господарювання (далі – лікар), а також в установлених цими Правилами випадках фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги;

~~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 × 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-комунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта~~

наркотичні (психотропні) лікарські засоби – лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами;

паперовий рецепт – медичний документ у паперовій формі, виписаний медичним працівником на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) або на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3);

суб'єкт господарювання – заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування або фізична особа - підприємець, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Інші терміни в цих Правилах вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Рецепти на лікарські засоби та медичні вироби (далі – рецепти) виписуються лікарями згідно з лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої суб'єктом господарювання ліцензії, та відповідних лікарських

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-комунікаційних системах.

Інформаційно-комунікаційна система, в якій створюється, зберігається та передається електронний рецепт, повинна мати комплексну систему захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

Електронний рецепт виписується відповідно до пункту 1 цього розділу уповноваженою на те в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі суб'єкта господарювання особою шляхом накладення кваліфікованого електронного підпису медичного працівника відповідно до законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги.

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-комунікаційної) системи інформацію про лікаря та пацієнта, яка відповідає інформації, що зазначається на рецептурних бланках форм № 1 (ф 1) та № 3 (ф 3).

посад.

Фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (далі – фельдшер) має право виписувати пацієнтам паперові рецепти на лікарські засоби, крім рецептів на наркотичні лікарські засоби, психотропні лікарські засоби, отруйні і сильнодіючі лікарські засоби, із зазначенням своєї посади, засвідченням рецепта власним підписом та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.

Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, є відповідальними за призначення пацієнту лікарських засобів та медичних виробів згідно з законом, а також за додержання вимог цих Правил.

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, та екстемпоральні лікарські засоби, а також на незареєстровані в Україні лікарські засоби у випадках, встановлених у частині шостій статті 17 Закону України «Про лікарські засоби».

Рецепти виписуються на медичні вироби, введені в обіг в Україні, а також на медичні вироби, що не введені в обіг в Україні, у випадках, встановлених у наказі Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462 «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони

~~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 гонодарювання може надавати йому додаткові послуги (сервіси), пов'язані із винискуванням 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 (психотронних) лікарських засобів, винисуються у 2 примірниках на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) (крім електронних рецептів).~~

~~7. У разі винискування безоплатно, з доплатою чи на пільгових умовах наркотичних (психотронних) лікарських засобів поряд з винискуванням Рецепта на бланку ф-3 винисується додатково Рецепт на бланку ф-1.~~

~~8. У разі необхідності відповідно до дозового режиму дозволяється винисувати Рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком лікарських засобів, що відпускаються згідно з нормами відпуску рецептурних лікарських засобів (далі – норми відпуску) (додаток 3).~~

здоров'я», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580.

Рецепти, що мають право виписувати лікарі, які надають первинну медичну допомогу (далі – лікар, який надає ПМД), крім рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його представника) укладеної відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799, декларації з відповідним лікарем.

4. Рецепти виписуються пацієнту за наявності відповідних показань з обов'язковим внесенням відомостей до первинної облікової медичної документації.

5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі – споживач) на :

1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;

3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;

4) екстемпоральні лікарські засоби.

Якщо пунктом 6 розділу I цих Правил не встановлено вимогу виписування електронного рецепта,

~~9. Забороняється виписувати в одному Рецепті лікарські засоби у більшій кількості, ніж зазначена у нормах відпуску, крім випадків:~~

~~зазначених у пунктах 3, 4 розділу II цих Правил;~~

~~надходження зазначених у нормах відпуску лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість таблеток, ніж зазначена у нормах відпуску. У такому випадку дозволяється виписувати в Рецепті 1 упаковку, але не більше 50 таблеток.~~

~~10. Забороняється виписувати Рецепти на лікарські засоби (за міжнародними непатентованими назвами), перелічені в додатку 4 до цих Правил, що використовуються для усіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.~~

~~11. Рецептурні комбіновані лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, виписуються медичними працівниками на рецептурних бланках ф 1.~~

~~Забороняється виписувати в одному Рецепті ф 1 комбіновані лікарські засоби, у складі яких кількість наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів перевищує гранично допустиму кількість, зазначену у додатку 5 до цих Правил.~~

~~У разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що перевищує їх гранично допустиму норму, дозволяється виписувати в 1 Рецепті 1 упаковку лікарського засобу, але не більше 50 таблеток.~~

на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.

6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту.

Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:

на лікарські засоби, визначені підпунктом 1 пункту 5 розділу I цих Правил, за згодою пацієнта (його законного представника) у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливає виписування електронних рецептів;

на лікарські засоби та медичні вироби, визначені підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.

7. Для виписування паперових рецептів на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, та медичні вироби застосовуються рецептурні бланки форми № 1 (ф-1), визначеної в додатку 1 до цих

~~12. Рецепти на лікарські засоби, виписані на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1), дійсні протягом одного місяця з дня виписування, а на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) — протягом десяти днів з дня виписування.~~

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

II. Особливості виписування Рецептів для деяких категорій хворих

~~1. Пільговим категоріям пацієнтів, яким проводять ін'єкції поза межами закладів охорони здоров'я, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць.~~

~~2. У разі необхідності (відрадження, відпустка тощо) пацієнтам, в тому числі тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, урахувавши норми відпуску.~~

~~3. Хворим із затяжними і хронічними захворюваннями, в тому числі тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку наркотичні (психотропні) лікарські засоби в кількості, передбаченій для десятиденного курсу лікування.~~

~~4. При наданні паліативної допомоги пацієнтам, в тому числі тим, які мають право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для п'ятнадцятиденного курсу лікування.~~

Правил.

Для виписування паперових рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами застосовуються спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3), визначеної в додатку 2 до цих Правил.

У разі призначення наркотичного (психотропного) лікарського засобу, який відпускається на пільгових умовах, поряд з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

8. Паперові рецепти виписуються на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3), що виготовлені на паперових носіях друкарським способом.

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

Після виписування паперового рецепта він надається пацієнту (його представнику), крім відривної частини рецептурного бланка форми № 1 (ф-1), що залишається у суб'єкта господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт.

9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів,

~~5. При виписуванні Рецептів відповідно до пунктів 2—4 цього розділу лікар повинен зробити позначку «Хронічно хворому».~~

~~6. Для хворих із зтяжними і хронічними захворюваннями Рецепти на лікарські засоби, що містять фенобарбітал у кількості, що не перевищує гранично допустиму, 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 позначкою лікаря «За спеціальним призначенням».~~

III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків

~~1. Рецепти заповнюються чітко і розбірливо чорнилом, кульковою ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої відповідною формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяються.~~

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

~~2. Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у цьому розділі.~~

~~3. 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 або подібних біологічних лікарських засобів~~

записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, з урахуванням інформації, визначеної рецептурними бланками форми №1 (ф-1) та № 3 (ф-3).

Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Торговельна назва лікарського засобу зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви або є багатокомпонентним лікарським засобом, частина інгредієнтів якого не має міжнародної непатентованої назви (в тому числі але не виключено для лікарських засобів: рослинного походження, гомеопатичних, розчинів для перитонеального діалізу / гемофільтрації / гемодіалізу, препаратів крові, білків плазми та факторів згортання крові, електролітів та їх комбінацій, мінеральних комплексів, комплексів амінокислот, комбінованих вітамінних препаратів), або належить до лікарських засобів біологічного походження чи подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

10. Після виписування електронного рецепта пацієнту (його представнику) надається інформація про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

(біосимілярів).

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

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

1) у частині бланка вище лінії відрізу, яка залишається у суб'єкта господарювання, лікар якого виписав Рецепт, зазначаються прізвище, ініціали та вік хворого, назви лікарських засобів із зазначенням форм випуску та виписаної кількості лікарських засобів, номер бланка друкарським способом та дата виписування (число, місяць, рік) Рецепта;

2) у частині бланка, яка видається хворому, нижче лінії відрізу у відповідних графах для закладів охорони здоров'я зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, 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 відрізу у відповідних графах для ФОП зазначаються прізвище, ім'я та по батькові ФОП, лікар якого виписує Рецепт, місцезнаходження (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (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

За запитом пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб або медичний виріб, передбачену рецептурним бланком форми №1 (ф-1) згідно з додатком 1 до цих Правил або спеціальним рецептурним бланком форми №3 (ф-3) згідно з додатком 2 до цих Правил (далі – інформаційна довідка). Інформаційна довідка, видана відповідно до цього абзацу, не вважається електронним рецептом та має лише інформаційний характер.

11. Дозволяється виписувати рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для проведення курсу лікування, за винятком лікарських засобів, що відпускаються згідно з нормами відпуску лікарських засобів за рецептом (далі – норми відпуску), зазначеними в додатку 3 до цих Правил.

12. Забороняється виписувати в одному рецепті лікарські засоби у більшій кількості, ніж встановлено в нормах відпуску, зазначених в додатку 3 до цих Правил, крім випадків:

визначених відповідно до пункту 3 розділу II цих Правил;

обігу на території України лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість таблеток, ніж зазначено в нормах відпуску. У такому випадку дозволяється виписувати в одному рецепті одну упаковку, але не більше п'ятдесяти таблеток.

~~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 виписування Рецепта)» зазначаються число, місяць та рік виписування 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 донатом», якщо лікарський засіб відпускається на пільгових умовах або пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу;~~

~~7) у графі «джерело фінансування» зазначаються назва та код бюджетної програми, за рахунок фінансування якої лікарський засіб відпускається пацієнту безоплатно або з донатом;~~

~~8) у Рецепті зазначаються прізвище, ініціали та вік хворого, якому виписується Рецепт, номер його карти амбулаторного чи стаціонарного хворого;~~

~~9) у Рецепті зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який виписує Рецепт. Рецепт засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря.~~

13. Забороняється виписувати рецепти на лікарські засоби, визначені за міжнародними непатентованими назвами в додатку 4 до цих Правил, що використовуються для всіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.

14. На комбіновані лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їхню гранично допустиму норму, паперові рецепти виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1).

Забороняється виписувати в одному рецепті комбіновані лікарські засоби, у складі яких кількість наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів перевищує гранично допустиму кількість, визначену в додатку 5 до цих Правил.

Для комбінованих лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що перевищує їх гранично допустиму норму, дозволяється виписувати в одному рецепті одну упаковку такого лікарського засобу, але не більше п'ятдесяти таблеток.

15. Строк дії рецепта з дати його виписування становить:

1) для паперових рецептів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) та електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби – десять календарних днів;

2) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські

<p>Засвідчувати печаткою лікаря не заповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки забороняється;</p> <p>10) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів.</p> <p>Одне найменування лікарського засобу виписується у разі призначення:</p> <p>нільговим категоріям населення на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1);</p> <p>лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1);</p> <p>лікарських засобів на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3);</p> <p>11) в частині звернення лікаря до фармацевтичного працівника у Реценті зазначаються:</p> <p>латинською, або англійською, або українською мовою назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, назва формуютворюючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та/або видачу лікарського засобу. Скорочення зазначаються тільки латинською мовою;</p> <p>державною мовою або мовою міжнаціонального спілкування пишеться спосіб застосування ліків із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішнє», «Відомо» тощо;</p> <p>державною мовою позначки «Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням» та на паперових рецептурних</p>	<p>засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби – тридцять календарних днів.</p> <p>Датою виписування електронного рецепта є дата накладення лікарем кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі.</p> <p>16. Рецепт, який виписано з порушенням вимог цих Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився, вважається недійсним.</p> <p>Суб'єкт господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт з порушенням вимог цих Правил, та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, зобов'язаний забезпечити виписування нового рецепта для пацієнта.</p> <p>II. Особливості виписування рецептів для деяких категорій пацієнтів</p> <p>1. У разі необхідності (відрадження, відпустка тощо) дозволяється виписувати пацієнтам в одному рецепті лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) в кількості, призначеній на курс лікування до дев'яноста календарних днів, враховуючи норми відпуску.</p> <p>2. Пацієнтам із хронічними захворюваннями дозволяється виписувати рецепт на лікарський засіб, що містить фенобарбітал у кількості, яка не перевищує гранично допустиму, в суміші з іншими лікарськими засобами, які відпускаються з аптечних закладів за рецептом, на курс лікування до тридцяти календарних днів, при цьому паперові рецепти виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1).</p>
---	---

~~бланках додатково засвідчуються підписом та печаткою лікаря.~~

~~Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній та фармацевтичній практиці (додаток 6);~~

~~12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а для Рецептів на лікарські засоби, вироблені медичного призначення, які відпускаються з доплатою чи безоплатно, зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування».~~

~~5. 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 (психотронних) та отруйних лікарських засобів пишуться на початку Рецепта, далі — усі інші лікарські засоби (інгредієнти);~~

~~3) при виписуванні наркотичних (психотронних), 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 сирих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких — у мілілітрах, грамах, краплях;~~

~~5) за потреби негайного відпуску хворому ліків у верхній частині Рецепта проставляється позначка «cito» (швидко) або «statim» (негайно);~~

3. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби виписуються пацієнтам відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

4. У разі проведення замісної підтримувальної терапії осіб з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів відповідно до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630) (далі — ЗПТ), електронний рецепт на наркотичний (психотропний) лікарський засіб виписується пацієнту з посиланням на план лікування, зазначений як призначення в медичному записі, а новий електронний рецепт на наркотичний (психотропний) лікарський засіб з однаковою міжнародною непатентованою назвою виписується пацієнту не раніше, ніж за три дні до зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за електронним рецептом на такий лікарський засіб.

5. У разі, якщо пацієнт, який має гостре чи хронічне захворювання або потребує продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування,

~~б) на зворотньому боці рецептурного бланка проставляються штамп аптеки, яка виготовила лікарський засіб, номер лікарської форми індивідуального виготовлення. У графах «Перевірів», «Відпустив», «Прийняв», «Виготовив» зазначаються прізвища, ініціали та проставляються підписи фармацевтичних працівників, які заповнюють ці графи.~~

~~б. Правила заповнення спеціального рецептурного бланка форми № 3 (Ф-3):~~

~~1) у верхній частині бланка для закладів охорони здоров'я зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, 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 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові ФОП, лікар якого виписує Рецепт, місцезнаходження (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (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,~~

зазначеним як призначення в медичному записі (за винятком проведення ЗПТ), звертається технічними засобами електронних комунікацій до лікаря, зазначений лікар має право виписати відповідно до цих Правил електронний рецепт без проведення особистого прийому пацієнта.

Поширення інформації суб'єктом господарювання чи медичним працівником, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, зокрема в рекламі, про виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби без необхідності проведення особистого прийому та/або обстеження пацієнта забороняється.

III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів

1. Паперові рецепти заповнюються чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою з обов'язковим заповненням інформації, передбаченої відповідною формою рецептурного бланка. Виправлення в паперовому рецепті не дозволяються.

2. Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у розділі III цих Правил.

3. На паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Торговельна назва лікарського засобу зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви або є багатокomпонентним лікарським засобом, частина інгредієнтів якого не має міжнародної непатентованої

місяць, рік числовим способом) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3) у частині «Рецепт» зазначаються серія та номер друкарським способом, дата (число, місяць, рік) винесування Рецепта, прізвище, ініціали та вік хворого, номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого;

4) у Рецепті зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який виніс Рецепт. Рецепт засвідчується підписом та 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 засвідчуються підписом та печаткою лікаря;

6) заповнення Рецепта в частині звернення до фармацевтичного працівника здійснюється відповідно до підпункту 11 пункту 4 цього розділу.

IV. Особливості винесування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації

1. Рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, винісуються в електронній формі через електронну систему охорони здоров'я з дотриманням вимог законодавства про електронний документообіг та електронні довірчі послуги.

Електронні рецепти винісуються в межах загального обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, встановлених у кошторисі на відповідний місяць. У разі коли загальна

назви (в тому числі але не виключено для лікарських засобів: рослинного походження, гомеопатичних, розчинів для перитонеального діалізу / гемодіалізу / гемодіалізу, препаратів крові, білків плазми та факторів згортання крові, електролітів та їхніх комбінацій, мінеральних комплексів, комплексів амінокислот, комбінованих вітамінних препаратів), або належить до лікарських засобів біологічного походження чи подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

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

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (Ф-1) для паперових рецептів:

1) при виписуванні паперових рецептів у частині бланка вище лінії відрізу, яка залишається у суб'єкта господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт, зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, назви медичних виробів або лікарських засобів із зазначенням форм випуску та виписаної кількості лікарських засобів/медичних виробів, номер бланка друкарським способом та дата виписування (число, місяць, рік) рецепта;

2) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для закладів охорони здоров'я, медичний працівник яких виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської

вартість лікарських засобів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює сумі бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, встановлених у конторисі на відповідний місяць, винисування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, починається до початку наступного місяця.

2. Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, виписуються:

1) електронні рецепти на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету виписуються лікарями за спеціальностями "Ендокринологія", "Дитяча ендокринологія" (далі – лікарі ендокринологи);

2) електронні рецепти на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки виписуються лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія";

3) електронні рецепти на лікарські засоби для лікування епілепсії виписуються лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія", "Неврологія", "Дитяча неврологія";

4) лікарі, які надають первинну медичну допомогу (далі – лікар, який надає ПМД) виписують електронні рецепти на лікарські засоби:

зазначені в підпунктах 1–3 цього пункту тільки на підставі відповідного призначення, внесеного до електронної системи охорони здоров'я лікарем відповідної спеціальності;

не зазначені в підпунктах 1–3 цього пункту.

На період дії воєнного стану електронні рецепти на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету можуть виписуватися на підставі

діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для фізичної особи - підприємця (далі – ФОП), медичний працівник якого виписує паперовий рецепт, зазначаються прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) ФОП, місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (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) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) у графі «Рецепт № _____» зазначається номер паперового 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 виписування рецепта)» зазначаються число, місяць та рік виписування паперового рецепта;

6) у паперовому рецепті підкреслюється «за повну

~~призначення, внесенного до електронної системи охорони здоров'я лікарем, який надає ПМД, що створюється за умови наявності в електронній системі охорони здоров'я попереднього аналогічного призначення, створеного лікарем-ендокринологом.~~

~~3. У разі наявності хронічного чи затяжного захворювання або необхідності продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування, зазначеному як призначення в медичному записі, при зверненні пацієнта технічними засобами електронних комунікацій лікар, який надає ПМД, має право виписати рецепт без проведення особистого прийому такого пацієнта.~~

~~4. Після виписування рецепта пацієнту надається інформація про номер рецепта та код підтвердження в письмовій формі або технічними засобами електронних комунікацій.~~

~~5. Новий рецепт на лікарський засіб, який підлягає реімбурсації, з однаковою міжнародною ненатентованою назвою може бути виписаний не раніше ніж:~~

~~за 7 днів до закінчення строку, на який було виписано попередній лікарський засіб, якщо такий строк становить або перевищує 21 день;~~

~~за 3 дні до закінчення строку, на який було виписано попередній лікарський засіб, якщо такий строк є меншим за 21 день.~~

~~Для цілей цього пункту строк, на який було виписано рецепт на лікарський засіб, який підлягає реімбурсації, відраховується від дати накладення кваліфікованого електронного підпису на рецепт в електронній системі охорони здоров'я.~~

вартість», якщо пацієнт оплачує повну вартість лікарського засобу чи медичного виробу за власні кошти та/або з інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, або «безоплатно», якщо для лікарського засобу чи медичного виробу передбачено безоплатний відпуск для пацієнта, або «з доплатою», якщо пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу чи медичного виробу;

7) у графі «джерело фінансування» зазначається бюджетна програма, за рахунок фінансування якої лікарський засіб чи медичний виріб відпускається пацієнту безоплатно або з доплатою;

8) у паперовому рецепті зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;

9) у паперовому рецепті зазначаються прізвище та ініціали медичного працівника, який виписує рецепт. Паперовий рецепт, що виписується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав рецепт. Паперовий рецепт, що виписується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги. Медичним працівникам забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки та/або засвідчувати їх печаткою;

10) на рецептурних бланках форми № 1 (Ф-1) дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів, крім випадків, визначених абзацом другим цього підпункту.

Одне найменування лікарського засобу чи

~~Рецепти на лікарські засоби, виписані раніше зазначених строків, можуть бути оплачені з інших джерел, не заборонених законом, крім коштів бюджетного асигнування на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію.~~

~~6. У разі виявлення в електронному рецепті, що виписаний через електронну систему охорони здоров'я, помилки або встановлення недотримання вимог щодо виписування такий рецепт може бути анульований особами, зазначеними в пункті 1 розділу III цих Правил, згідно із законодавством України.~~

медичного виробу виписується на рецептурному бланку форми № 1 (Ф-1) в разі призначення лікарського засобу чи медичного виробу, які відпускаються на пільгових умовах, або в разі призначення відповідно до пункту 7 розділу III цих Правил лікарського засобу чи медичного виробу, які підлягають реімбурсації;

11) в частині звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника у паперовому рецепті зазначаються:

українською мовою найменування медичного виробу або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва лікарського засобу у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, назва формуютьуючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу чи медичного виробу. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;

українською або англійсько мовою зазначається спосіб застосування лікарських засобів із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється щодо лікарських засобів обмежуватися загальними приписами типу «Зовнішне», «Відомо» тощо.

Використання латинських скорочень щодо лікарських засобів дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній та фармацевтичній практиці, визначених у додатку 6 до цих Правил;

12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а також зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування».

5. Особливості заповнення паперових рецептів на екстемпоральні лікарські засоби:

1) паперові рецепти на екстемпоральні лікарські засоби заповнюються в розгорнутому вигляді;

2) назви наркотичних (психотропних) та отруйних лікарських засобів пишуться на початку паперового рецепта, далі – усі інші лікарські засоби (інгредієнти);

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

4) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких – у мілілітрах, грамах, краплях;

5) за потреби негайного відпуску пацієнту (його представнику) лікарських засобів у верхній частині паперового рецепта проставляється позначка «cito» (швидко) або «statim» (негайно);

6) на зворотному боці рецептурного бланка проставляються штамп аптечного закладу, який виготовив лікарський засіб, номер лікарської форми індивідуального виготовлення. У графах «Перевірив», «Відпустив», «Прийняв», «Виготовив» зазначаються

прізвища, ініціали та проставляються підписи фармацевтичних працівників, які заповнюють ці графи.

6. Правила заповнення спеціального рецептурного бланка форми № 3 (ф-3) для паперових рецептів:

1) у верхній частині бланка для закладів охорони здоров'я, лікар якого виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) у верхній частині бланка для ФОП, лікар якого виписує паперовий рецепт, зазначаються прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) ФОП, місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (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) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3) у частині «Рецепт» зазначаються серія та номер друкарським способом, дата (число, місяць, рік)

виписування паперового рецепта, прізвище, ініціали та вік пацієнта;

4) у паперовому рецепті зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який виписує рецепт. Паперовий рецепт засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав рецепт. Лікарям забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки та/або засвідчувати їх печаткою;

5) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) дозволяється виписувати одне найменування лікарського засобу;

6) заповнення паперового рецепта в частині звернення до фармацевтичного працівника стосовно лікарського засобу здійснюється відповідно до підпункту 11 пункту 4 розділу III цих Правил.

7. У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I цих Правил, коли замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти, останні виписуються:

1) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) відповідно до пунктів 1, 2, 3 та 4 розділу III цих Правил у разі призначення лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) і медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил;

2) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) відповідно до пунктів 1, 2, 3 та 6 розділу III цих Правил у разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів. У разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають

реімбурсації, одночасно з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації

1. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються лікарями відповідно до цих Правил.

2. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються:

1) лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету;

2) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія» на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки;

3) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Неврологія», «Дитяча неврологія» на лікарські засоби для лікування епілепсії;

4) лікарями за спеціальністю «Неврологія» на лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона;

5) лікарями, які здобули вищу освіту другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «222 Медицина» або «228 Педіатрія» або напряму підготовки «Медицина» за спеціальністю «Лікувальна справа» або «Педіатрія» та обіймають

посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функції транспланткоординатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді.

3. Лікарі, які надають ПМД, виписують електронні рецепти:

1) на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 2 розділу IV цих Правил – тільки на підставі відповідного призначення, внесеного до системи лікарем відповідної спеціальності;

2) на лікарські засоби або медичні вироби, які підлягають реімбурсації та не зазначені в пункті 2 розділу IV цих Правил.

4. Новий електронний рецепт (крім рецепти, виписаних з порушенням вимог цих Правил, та/або які містять несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема у дозі лікарського засобу) на лікарський засіб або медичний виріб, який підлягає реімбурсації, з однаковою міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або однаковим найменуванням медичного виробу може бути виписаний не раніше ніж:

за сім календарних днів до закінчення строку, на який було виписано попередній електронний рецепт на лікарський засіб або медичний виріб, якщо такий строк становить або перевищує двадцять один календарний день;

за три календарні дні до закінчення строку, на який було виписано попередній електронний рецепт на лікарський засіб або медичний виріб, якщо такий строк є меншим за двадцять один календарний день.

	<p>Для цілей цього пункту строк, на який було виписано електронний рецепт на лікарський засіб або медичний виріб, який підлягає реімбурсації, відраховується від зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за електронним рецептом на такий лікарський засіб або медичний виріб.</p> <p>Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписані раніше зазначених у цьому пункті строків, вважаються дійсними за умови повної оплати їхньої вартості з джерел, не заборонених законом, крім коштів бюджетного асигнування на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію.</p> <p>5. Положення пункту 4 розділу IV цих Правил не застосовуються в разі виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації та призначаються пацієнтам для лікування хвороби Паркінсона, у випадках, коли за медичними показаннями пацієнту необхідно одночасно призначити лікарські засоби з однаковою міжнародною непатентованою назвою, що мають різну форму випуску чи дозування.</p>
<p>Додаток 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (пункт 5 розділу I)</p> <p>Прізвище, ініціали та вік хворого _____ Назва та кількість виписаних лікарських засобів</p>	<p>Додаток 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 7 розділу I)</p> <p>Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____ Назва та кількість виписаних лікарських засобів</p>

Рецепт № _____ " ____ " _____ 20__ р.
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

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 прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____
Місцезнаходження 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

(медичних виробів) _____

Рецепт № _____ « ____ » _____ 20__ р.
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

ФОРМА

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

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ФОП _____
Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП*

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

Номер та дата видачі 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

<p>РЕЦЕПТ № _____ "___" _____ 20__ р. дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) " (дата виписування рецепта)</p> <p>За повну вартість Безоплатно джерело фінансування _____ З доплатою джерело фінансування _____</p>	<p>РЕЦЕПТ № _____ «___» _____ 20__ р. дорослий, дитячий (потрібне підкреслити) " (дата виписування рецепта)</p> <p>За повну вартість Безоплатно джерело фінансування _____ З доплатою джерело фінансування _____</p>
<p>Прізвище, ініціали та вік хворого</p> <p>Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого</p>	<p>Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____</p> <p>Прізвище та ініціали медичного працівника _____</p>
<p>Прізвище та ініціали лікаря</p> <p>I Rp: I I</p>	<p>I Rp: I I</p>
<p>I Rp: I I</p>	<p>I Rp: I I</p>
<p>I Rp: I I</p> <p>Додаткова інформація</p>	<p>Додаткова інформація</p> <p>Підпис медичного працівника та печатка***</p>
<p>Підпис та особиста печатка лікаря</p> <p>Рецепт дійсний протягом 1 місяця</p>	<p>Рецепт дійсний протягом тридцяти календарних днів</p> <p>(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)</p>

<p>(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)</p> <p style="text-align: right;">Штамп аптеки</p> <p>№ лікарської форми індивідуального виготовлення _____ Перевірив _____ Відпустив _____</p> <p>Прийняв _____ Виготовив _____</p> <p>Примітка. Номер бланка зазначається друкарським енособом.</p> <p>_____</p> <p>* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП. ** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.</p>	<p style="text-align: right;">Штамп аптеки</p> <p>№ лікарської форми індивідуального виготовлення _____ Перевірив _____ Відпустив _____</p> <p>Прийняв _____ Виготовив _____</p> <p>_____</p> <p>* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП. ** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта. *** Паперовий рецепт, що виписується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря. Паперовий рецепт, що виписується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.</p> <p>_____</p>
<p style="text-align: center;">Додаток 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення (пункт 5 розділу I)</p>	<p style="text-align: center;">Додаток 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 7 розділу I)</p> <p style="text-align: center;">ФОРМА</p>

<p style="text-align: center;">ФОРМА</p> <p style="text-align: center;">спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів</p> <p>Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП _____</p> <p>Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП* _____</p> <p>Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків** _____</p> <p>Реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____ _____</p>	<p style="text-align: center;">спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини</p> <p>Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ФОП _____</p> <p>Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП* _____</p> <p>Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків** _____</p> <p>Номер та дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики _____ _____ _____</p>
<p style="text-align: center;">Медична документація ф-3</p>	<p style="text-align: center;">Медична документація ф-3</p>
<p style="text-align: center;">РЕЦЕПТ</p> <p>Серія ___ № _____ " ___ " _____ 20__ року Прізвище, ініціали та вік хворого _____</p> <p>Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого _____</p> <p>Прізвище та ініціали лікаря _____</p>	<p style="text-align: center;">РЕЦЕПТ</p> <p>Серія ___ № _____ « ___ » _____ 20__ року Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____</p> <p>Прізвище та ініціали лікаря _____</p> <p>I Rp: I</p>

<p>I Rp: I I</p> <p>Місце для позначки _____ Підпис лікаря _____ Особиста печатка лікаря _____</p> <p>Рецепт дійсний протягом 10 днів Рецепт залишається в аптеці</p> <p>Примітка. Серія та номер бланка зазначаються друкарським способом.</p> <hr/> <p>* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП. ** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.</p>	<p>I Підпис та особиста печатка лікаря</p> <p>Рецепт дійсний протягом десяти календарних днів Рецепт залишається в аптеці</p> <p><i>* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП. ** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті, зазначаються серія (за наявності) та номер паспорта.</i></p> <hr/>				
<p>Додаток 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (пункт 8 розділу I)</p> <p>НОРМИ відпуску рецептурних лікарських засобів</p>	<p>Додаток 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 11 розділу I)</p> <p>НОРМИ відпуску рецептурних лікарських засобів</p>				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="98 1398 573 1437">Назва лікарського засобу</td> <td data-bbox="573 1398 1115 1437">Гранично допустима для</td> </tr> </table>	Назва лікарського засобу	Гранично допустима для	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1124 1398 1608 1437">Назва лікарського засобу</td> <td data-bbox="1608 1398 2139 1437">Гранично допустима для</td> </tr> </table>	Назва лікарського засобу	Гранично допустима для
Назва лікарського засобу	Гранично допустима для				
Назва лікарського засобу	Гранично допустима для				

	відпуску кількість засобу на один Рецепт		відпуску кількість засобу на один рецепт
Амфепрамон (фепранон)		Амфепрамон (фепранон)	
драже 0,025 г	50 драже	драже 0,025 г	50 драже
Бупренорфін		Бупренорфін	
таблетки 0,2 мг	0,017 г	таблетки 0,2 мг	0,017 г
таблетки 0,4 мг	0,017 г	таблетки 0,4 мг	0,017 г
таблетки 2 мг	0,112 г	таблетки 2 мг	0,112 г
таблетки 4 мг	0,112 г	таблетки 4 мг	0,112 г
таблетки 8 мг	0,112 г	таблетки 8 мг	0,112 г
ампули 0,3 мг – 1 мл	20 амп.	ампули 0,3 мг – 1 мл	20 амп.
ампули 0,6 мг – 2 мл	10 амп.	ампули 0,6 мг – 2 мл	10 амп.
пластир трансдермальний	10 пластирів незалежно від дозування	пластир трансдермальний	10 пластирів незалежно від дозування
таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	12 табл.	таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	12 табл.
Морфін		Морфін	
таблетки 5 мг	40 табл.	таблетки 5 мг	40 табл.
таблетки 10 мг	20 табл.	таблетки 10 мг	20 табл.
розчин оральний 2 мг / 1 мл	100 мл	розчин оральний 2 мг/1 мл	100 мл
ампули 1 % – 1 мл	10 амп.	ампули 1 % – 1 мл	10 амп.
Натрію оксибутират та інші солі оксимасляної кислоти		Натрію оксибутират та інші солі оксимасляної кислоти	
ампули 20 % – 5, 10 мл	10 амп.	ампули 20 % – 5, 10 мл	10 амп.
флакони 66,7 % – 50 мл	1 фл.	флакони 66,7 % – 50 мл	1 фл.
Омнопон		Омнопон	

ампули по 1 мл	10 амп.	ампули по 1 мл	10 амп.
Психотропні лікарські засоби*	10 – 12 табл., 10 амп.	Психотропні лікарські засоби*	10 – 12 табл., 10 амп.
Тримеперидину гідрохлорид		Тримеперидину гідрохлорид	
ампули 20мг/мл	10 амп.	ампули 20 мг/мл	10 амп.
таблетки 25 мг	10 табл.	таблетки 25 мг	10 табл.
Триазолам (хальцион)		Триазолам (хальцион)	
таблетки 0,25 мг	30 табл.	таблетки 0,25 мг	30 табл.
Етилморфіну гідрохлорид**		Етилморфіну гідрохлорид**	
таблетки 10 мг, 15 мг	0,2 г загальної кількості етилморфіну у перерахунку на безводну основу	таблетки 10 мг, 15 мг	0,2 г загальної кількості етилморфіну у перерахунку на безводну основу
Просідол		Просідол	
таблетки 25 мг	10 табл.	таблетки 25 мг	10 табл.
ампули 1 % – 1 мл	0,25 г загальної кількості просідолу у перерахунку на безводну основу	ампули 1 % – 1 мл	0,25 г загальної кількості просідолу у перерахунку на безводну основу
Трамадол (міжнародна непатентована назва)		Трамадол (міжнародна непатентована назва)	
капсули, таблетки 0,05 г	30 капс., табл.	капсули, таблетки 0,05 г	30 капс., табл.
ампули 5 % – 1 мл	10 амп.	ампули 5 % – 1 мл	10 амп.
ампули 5 % – 2 мл	10 амп.	ампули 5 % – 2 мл	10 амп.
краплі 0,1 г в 1 мл	1 фл. 50 мл	краплі 0,1 г в 1 мл	1 фл. 50 мл
свічки ректальні 0,1 г	20 свічок	свічки ректальні 0,1 г	20 свічок
Атропін та його солі, порошок	0,01 г	Атропін та його солі, порошок	0,01 г
Тетракаїн, порошок	1 г	Тетракаїн, порошок	1 г
Тригексифенідил	0,12 г	Тригексифенідил	0,12 г

Атракурій	0,05 г	Атракурій	0,05 г
Векуроній	0,004 г	Векуроній	0,004 г
Піпекуроній	0,004 г	Піпекуроній	0,004 г
Рокуроній	0,05 г	Рокуроній	0,05 г
Суксаметоній	0,1 г	Суксаметоній	0,1 г
Буторфанол (морадол тощо)	0,008 г	Буторфанол (морадол тощо)	0,008 г
Дифенгідрамін (димедрол), тверді форми	2,1 г	Дифенгідрамін (димедрол), тверді форми	2,1 г
Зопіклон	0,075 г	Зопіклон	0,075 г
Клонідин (клофелін), субстанція, рідкі форми	0,015 г	Клонідин (клофелін), субстанція, рідкі форми	0,015 г
Метандієнон	0,05 г	Метандієнон	0,05 г
Надролон	0,05 г	Надролон	0,05 г
Прометазин	0,5 г	Прометазин	0,5 г
Гідроморфону гідрохлорид	21 табл.	Гідроморфону гідрохлорид	21 табл.
Фентаніл у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом	10 пластирів незалежно від дозування	Фентаніл у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом	10 пластирів незалежно від дозування
Метадон		Метадон	
таблетки 5 мг, 10 мг, 25 мг, 40 мг	1 г	таблетки 5 мг, 10 мг, 25 мг, 40 мг	1 г
рідкі форми, 1мг в 1 мл	0,3 г	рідкі форми, 1 мг в 1 мл	0,3 г
Кодеїн (кодеїну фосфат), таблетки	2,1 г	Кодеїн (кодеїну фосфат), таблетки	2,1 г
Оксикодон		Оксикодон	
таблетки 10 мг	20 табл.	таблетки 10 мг	20 табл.

таблетки 20 мг	20 табл.	таблетки 20 мг	20 табл.
таблетки 40 мг	10 табл.	таблетки 40 мг	10 табл.
таблетки 80 мг	10 табл.	таблетки 80 мг	10 табл.
<p>* Віднесені до психотропних лікарських засобів згідно із Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».</p> <p>** В очних краплях та мазях етилморфіну гідрохлорид може виписуватись у кількості до 1 г за наявності вказівки медичного працівника на рецепті «За спеціальним призначенням».</p>		<p>* Віднесені до лікарських засобів, що містять психотропні речовини, згідно з <i>Законом України</i> «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».</p> <p>** В очних краплях та мазях етилморфіну гідрохлорид може виписуватись у кількості до 1 г.</p>	
<p>Додаток 4 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (пункт 10 розділу I)</p> <p>ПЕРЕЛІК лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), на які не дозволяється виписувати Рецепти</p>		<p>Додаток 4 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 13 розділу I)</p> <p>ПЕРЕЛІК лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами, на які не дозволяється виписувати рецепти</p>	
Фармакотерапевтична група	Міжнародна непатентована назва	Фармакотерапевтична група	Міжнародна непатентована назва
Засоби для наркозу		Засоби для наркозу	
	Азоту закис		Азоту закис
	Галотан		Галотан
	Гексенал		Гексенал
	Гексобарбітал		Гексобарбітал
	Диетиловий ефір		Диетиловий ефір

	Енфлуран		Енфлуран
	Етомідат		Етомідат
	Ізофлуран		Ізофлуран
	Кетамін		Кетамін
	Метогексітал		Метогексітал
	Натрію оксибат*		Натрію оксибат*
	Предіон		Предіон
	Пропанідид		Пропанідид
	Пропофол		Пропофол
	Тіопентал натрію		Тіопентал натрію
Опіоїдні аналгетики			Реміфентаніл
	Реміфентаніл		Фентаніл**
	Фентаніл**		
Нейролептики			Дроперидол
	Дроперидол		
Похідні бензодіазепіну			Мідазолам***
	Мідазолам***		Флунітразепам***
	Флунітразепам***		
Діагностичні радіофармацевтичні препарати	Без винятку		Без винятку
Терапевтичні радіофармацевтичні препарати	Без винятку		Без винятку
Антихолінергічні засоби	Тропікамід		Тропікамід

* Лікарські форми для внутрішньовенного введення.
 ** Крім препаратів у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом.
 *** Лікарські форми для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

*** Лікарські форми для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.			
<p>Додаток 5 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (пункт 11 розділу I)</p> <p>НОРМИ гранично допустимої для відпуску кількості наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору у складі комбінованого лікарського засобу</p>		<p>Додаток 5 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 14 розділу I)</p> <p>Норми гранично допустимої для відпуску кількості наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору у складі комбінованого лікарського засобу</p>	
Назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору	Гранично допустима для відпуску кількість у складі наркотичного (неізогеного) комбінованого лікарського засобу на 1 рецепт	Назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору	Гранично допустима для відпуску кількість наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору у складі комбінованого лікарського засобу на один рецепт
Кодеїн	0,2 г	Кодеїн	0,2 г
Декстропропосифен	0,6 г	Декстропропосифен	0,6 г
Фенобарбітал	1 г	Фенобарбітал	1 г
Ефедрину гідрохлорид	0,6 г	Ефедрину гідрохлорид	0,6 г
Псевдоефедрин	0,6 г	Псевдоефедрин	0,6 г
Фенілпропаноламін	0,6 г	Фенілпропаноламін	0,6 г
Ерготамін	0,02 г	Ерготамін	0,02 г
Ергометрин	0,002 г	Ергометрин	0,002 г
		(у перерахунку на безводну основу)	

(у перерахунку на безводну основу)

Додаток 6
до Правил виписування рецептів
на лікарські засоби і ~~вироби~~
~~медичного призначення~~
(підпункт 11 пункту 4 розділу
III)

**РЕЦЕПТУРНІ СКОРОЧЕННЯ,
прийняті у медичній та фармацевтичній практиці**

Скороченн я латинсько ю мовою	Повне написання	Переклад
1	2	3
ā ā	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

Додаток 6
до Правил виписування
рецептів на лікарські засоби і
медичні вироби
(підпункт 11 пункту 4 розділу
III)

**Рецептурні скорочення,
прийняті у медичній та фармацевтичній практиці**

Скороченн я латинсько ю мовою	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,

D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	видай (видати) такі дози			позначити
dil.	dilutus	розведений	D. t. d.	Da (Dentur) tales doses	видай (видати) такі дози
div. in. p. aeq.	Divide in partes aequales	розділи на рівні частини	dil.	dilutus	розведений
extr.	extractum	екстракт, витяжка	div. in. p. aeq.	Divide in partes aequales	розділи на рівні частини
f.	fiat (fiant)	нехай утвориться (утворяться)	extr.	extractum	екстракт, витяжка
gtt., gtt.	gutta, guttae	крапля, краплі	f.	fiat (fiant)	нехай утвориться (утворяться)
hb.	herba	трава	gtt., gtt.	gutta, guttae	крапля, краплі
inf.	infusum	настій	hb.	herba	трава
inampl.	In ampullis	в ампулах	inf.	infusum	настій
intab.	In tabulettis	у таблетках	inampl.	In ampullis	в ампулах
linim.	linimentum	рідка мазь, лінімент	intab.	In tabulettis	у таблетках
liq.	liquor	рідина	linim.	linimentum	рідка мазь, лінімент
M. pil.	Massa pilularum	пілюльна маса	liq.	liquor	рідина
M.	Misce, Misceatur	змішай, нехай буде змішано, змішати	M. pil.	Massa pilularum	пілюльна маса
N.	numero	число	M.	Misce, Misceatur	змішай, нехай буде змішано, змішати
ol.	oleum	олія	N.	numero	число
pil.	pilula	пілюля	ol.	oleum	олія
P. aeq.	Partes aequales	рівні частини	pil.	pilula	пілюля
pulv.	pulvis	порошок	P. aeq.	Partes aequales	рівні частини
q. s.	Quantum satis	Скільки потрібно, скільки необхідно	praecip.	praecipitatus	осаджений
r., rad.	radix	корінь	pulv.	pulvis	порошок
Rp.	Recipe	візьми	q. s.	Quantum satis	Скільки потрібно, скільки необхідно
Rep.	Repete, Repetatur	повтори, нехай буде	r., rad.	radix	корінь

		повторено	Rp.	Recipe	візьми
rhiz.	rhizoma	кореневище	Rep.	Repete, Repetatur	повтори, нехай буде повторено
S.	Signa, Signetur	познач, нехай буде позначено	rhiz.	rhizoma	кореневище
sem.	semen	насіння	S.	Signa, Signetur	познач, нехай буде позначено
simpl.	simplex	простий	sem.	semen	насіння
sir.	sirupus	сироп	simpl.	simplex	простий
sol.	solutio	розчин	sir.	sirupus	сироп
steril.	Aerilisa sterilisetur	простерилізуй, нехай буде простерилізовано	sol.	solutio	розчин
supp.	suppositorium	свічка, супозиторій	steril.	Aerilisa sterilisetur	простерилізуй, нехай буде простерилізовано
tab.	tabuletta	таблетка	supp.	suppositorium	свічка, супозиторій
t-ra., tct.	tinctura	настойка	tab.	tabuletta	таблетка
ung.	unguentum	мазь	t-ra., tct.	tinctura	настойка
vitr.	vitrum	склянка	ung.	unguentum	мазь
praecip.	praecipitatus	осаджений	vitr.	vitrum	склянка

Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063

ПОРЯДОК

відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів

~~1. З аптек, їх структурних підрозділів та аптечних складів (баз) може здійснюватися відпуск лікарських засобів, лише зареєстрованих в Україні в установленому порядку,~~

ПОРЯДОК

відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів

1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:

~~крім лікарських засобів, що виготовлені в умовах аптеки та отримані в установленому порядку, за наявності завіреної поставачальником відповідно до законодавства копії сертифіката якості виробника, який зберігається у суб'єкта господарської діяльності.~~

~~На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу повинна бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником.~~

~~2. Безрецептурні лікарські засоби відпускаються з аптек, аптечних пунктів.~~

~~3. Рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів.~~

~~4. Лікарські засоби, виготовлені суб'єктом господарювання в умовах аптеки, відпускаються в роздріб через його аптеки, аптечні пункти.~~

~~5. Відпуск ліків безоплатно чи на пільгових умовах або лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, за рецептами медичних працівників (далі – Рецепти) може здійснюватися з аптек та аптечних пунктів у встановленому порядку.~~

~~6. Рецепт, який виписано з порушенням вимог Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та/або який містить несутілені лікарські засоби та/або помилки у дозі лікарського засобу, вважається недійсним. На такому Рецепті проставляється штамп «Рецепт недійсний» і його повертають хворому. Про недійсність електронного рецепта суб'єкт господарювання, медичний~~

1) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

2) лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації;

3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;

4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі – екстемпоральні лікарські засоби).

2. Терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах», «медичний працівник», «наркотичні (психотропні) лікарські засоби», «паперовий рецепт» в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, 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 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____) (далі – Правила).

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Ліцензійних умовах провадження господарської

~~працівник якого виписав рецепт, повідомляється засобами електронного зв'язку або у відповідній інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі.~~

~~7. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби, що виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф 3, відпускаються через аптечні заклади, які мають відповідну ліцензію на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.~~

~~8. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один Рецепт, визначених у додатку 3 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819) (далі – Правила), крім випадків передбачених пунктом 9 розділу I Правил.~~

~~Усі інші лікарські засоби відпускаються у вказаній в Рецепті кількості.~~

~~За потреби 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.~~

діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови), та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби і медичні вироби, введені в обіг в Україні, відпускаються кінцевим споживачам (далі – споживач) з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) відповідно до цього Порядку та Правил з дотриманням Ліцензійних умов.

Наркотичні (психотропні) лікарські засоби відпускаються з аптечних закладів, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу, крім екстемпорального лікарського засобу, повинна бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником.

Лікарські засоби випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть також відпускатися з аптечних закладів до закінчення їхнього терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

4. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів лікарських засобів та медичних виробів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил, без рецепта, крім

~~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 віднущені на пільгових умовах (безоплатно чи з донатою);~~

~~комбіновані, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декетронпронокеифен.~~

~~11. На Рецептах, крім перелічених у п. 10 цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів, проставляється штамп «Віднущено» і повертаються хворому.~~

~~Відпуск лікарських засобів за Рецептами із штампом «Віднущено» заборонено.~~

~~У разі відпуску меншої, ніж виписано в Рецепті, кількості лікарського засобу ставиться штамп "Віднущено" і робиться відмітка про кількість віднущеного лікарського засобу. За такими рецептами ліки відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.~~

~~Про відпуск лікарських засобів за електронними рецептами, а також у разі відпуску меншої, ніж виписано в Рецепті, кількості лікарського засобу уповноважені особи суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу, вносять інформацію щодо повної або часткової кількості віднущеного лікарського засобу до інформаційної (інформаційно-комунікаційної) системи, яка засвідчується електронним цифровим підписом, та~~

встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом.

Недійсним вважається рецепт, який виписано з порушенням вимог Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився.

Аптечні заклади можуть відпускати лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах, та лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації), в установленому законодавством порядку.

Відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з аптечних закладів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними з НСЗУ, незалежно від місця проживання чи перебування пацієнта.

5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил, допускається відпуск аптечними закладами лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів.

Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих

~~повідомляють суб'єкта господарювання, медичний працівник якого виписав Рецепт (в тому числі за допомогою електронних комунікаційних мереж загального користування).~~

~~12. При відпуску виготовлених в умовах аптеки лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (нейхотропні) лікарські засоби, хворим замість Рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній "Сигнатура" (додаток).~~

~~13. Калію перманганат відпускається з аптек і аптечних пунктів без рецепта, тільки у розфасованому у споживчу унаковку вигляді, 3-5 грам на один відпуск, за наявності ліцензії на право провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, перевезення, відпуску прекурсорів еніску 2 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, нейхотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770.~~

~~Відпуск калію перманганату у кількості, більшій за зазначену, забороняється.~~

~~Відпуск хворим інших прекурсорів, віднесених до таких відповідно до законодавства, забороняється.~~

~~14. Лікарський засіб «Налоксон» (як антагоніст опіатних рецепторів) відпускається без рецепта з аптек та аптечних пунктів у кількості 2 мг на один відпуск.~~

~~Відпуск Налоксона без рецепта у кількості більшій, ніж зазначена, забороняється.~~

~~15. Строк зберігання Рецептів в аптечних закладах:~~

~~15.1. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на спеціальних рецептурних бланках ф 3,~~

лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.

6. Фармацевти, асистенти фармацевтів є відповідальними особами за відпуск лікарських засобів та медичних виробів з аптечних закладів, а також за додержання вимог цього Порядку.

Лікарські засоби та медичні вироби за електронними рецептами відпускаються з обов'язковим внесенням фармацевтом, асистентом фармацевта медичного запису про погашення рецепту до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система) відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Фармацевти, асистенти фармацевтів отримують інформацію від споживача про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

7. Відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил, крім випадків, передбачених пунктом 12 розділу I

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 винесані на отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, на комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, несвдоефедрин та декстропропоксифен зберігаються протягом одного року (не враховуючи поточного року).~~

~~15.4. Електронні рецепти зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній системі) відповідно до строків, зазначених у підпунктах 15.1-15.3 цього пункту.~~

~~16. Лікарські засоби та вироби медичного призначення належної якості, відпущені з аптек та їх структурних підрозділів, повернення не підлягають, про що розмістити оголошення в залі обслуговування.~~

~~17. В аптеках та їх структурних підрозділах забороняється реклама рецептурних лікарських засобів.~~

~~У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати лікарські засоби, що відпускаються без Рецепта, та ті, що відпускаються за Рецептом з обов'язковою позначкою «Відпуск за рецептом лікаря».~~

~~18. У разі відсутності лікарського засобу, винесаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано лікарський засіб за іншою торговельною~~

Правил.

Усі інші лікарські засоби відпускаються у зазначеній в рецепті кількості.

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

8. Калію перманганат відпускається без рецепта з аптечних закладів тільки у розфасованому у споживчу упаковку вигляді, у кількості 3 – 5 грам на один відпуск.

Відпуск калію перманганату без рецепта у кількості, більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

9. Лікарський засіб «Налоксон» (як антагоніст опіатних рецепторів) відпускається без рецепта з аптечних закладів у кількості 2 мг на один відпуск.

Відпуск «Налоксона» без рецепта у кількості, більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

10. Лікарські засоби та медичні вироби, відпущені з аптечних закладів, повернення не підлягають, крім встановлених статтею 8 Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу.

Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги повинні бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в

~~назвою, але з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, вписаний у Рецепті.~~

~~19. Функціональні харчові продукти (біологічно-активні добавки) та харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (використання) повинні бути розміщені в торговельному залі на окремому стенді, стелажі, відділі тощо, з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку.~~

установленому порядку.

11. На паперових рецептах у разі відпуску лікарських засобів або медичних виробів проставляється штамп «Відпущено» і такі рецепти, крім зазначених у пункті 14 цього Порядку, повертаються споживачу. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі паперового рецепта зі штампом «Відпущено» заборонено, крім випадку, встановленого абзацом другим цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж вписано в паперовому рецепті, кількості лікарського засобу або медичного виробу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), ставиться штамп «Відпущено» і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу або медичного виробу. На підставі такого паперового рецепта та в межах строку його дії лікарські засоби та медичні вироби відпускаються до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

12. У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, споживачам замість паперового рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній «Сигнатура», за формою визначеною в додатку до цього Порядку.

13. На недійсному паперовому рецепті проставляється штамп «Рецепт недійсний» і його повертають споживачу.

Інформація щодо недійсного електронного рецепту вноситься фармацевтом, асистентом фармацевта до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних

записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби та медичні вироби, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання:

п'ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен, крім тих, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.

15. Електронні рецепти зберігаються в системі, при цьому рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 14 цього Порядку, не менше строків, визначених пунктом 14 цього Порядку.

Під час відпуску лікарського засобу чи медичного виробу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі. Повторний відпуск

	<p>лікарського засобу чи медичного виробу на підставі такого електронного рецепту заборонено, крім випадку, встановленого абзацом третім цього пункту.</p> <p>У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті, кількості лікарського засобу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі. На підставі такого електронного рецепту та в межах строку його дії лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.</p>
<p>Додаток до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів</p> <p>СИГНАТУРА _____ Розмір 80 x 148 мм (назва населеного пункту)</p> <p>Аптека № _____ Рецепт № _____</p> <p>Прізвище, ім'я та по-батькові і вік хворого _____</p> <p>_____</p> <p>Rp:</p> <p>Прізвище, ім'я та по-батькові лікаря _____</p> <p>_____</p>	<p>Додаток до Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів (пункт 12)</p> <p>СИГНАТУРА _____ Розмір 80 x 148 мм (назва населеного пункту)</p> <p>Аптека № _____ Рецепт № _____</p> <p>Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____</p> <p>_____</p> <p>Rp:</p> <p>Прізвище та ініціали лікаря _____</p> <p>_____</p>

Приготував _____ Перевірив _____ Відпустив _____ Дата _____ Ціна _____ Для повторного відпуску жків необхідний новий рецепт лікаря.	Приготував _____ Перевірив _____ Відпустив _____ Дата _____ Ціна _____ Для повторного відпуску лікарського засобу необхідний новий рецепт лікаря _____
Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджена зазначеним наказом, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064	
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 з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно (в тому числі шляхом запровадження електронного рецепта), а спеціальні рецептурні бланки № 3 (ф-3) – через аптечні склади (бази), аптеки або структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. (...)	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 з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно, а спеціальні рецептурні бланки № 3 (ф-3) – через аптечні склади (бази), аптеки або структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. (...)
3. Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка забезпечує зберігання, облік, видачу рецептурних бланків, та/або визначається процедура уновноваження працівників на виписування електронних рецептів в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі.	3. Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка забезпечує зберігання, облік, видачу рецептурних бланків для виписування рецептів у паперовій формі (далі – паперовий рецепт).
8. Строк зберігання верхньої частини рецептурного бланка № 1 (ф-1) по лінії відриву або електронного рецепта в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі	8. Строк зберігання верхньої частини рецептурного бланка № 1 (ф-1) по лінії відриву після виписування паперового рецепта – три роки (не враховуючи поточного року).

<p>суб'єкта господарювання після виписування рецепта – три роки (не враховуючи поточного року).</p>	
<p>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 відповідальні особи складають реєстри рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини (далі - Реєстри рецептів), за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, які зберігаються разом з рецептами (ф-3) за відповідний квартал до їх знищення.</p> <p>Електронні рецепти ф-3, отримані аптекою за допомогою засобів електронного зв'язку, обліковуються у Реєстрі рецептів, який створюється в електронному вигляді та зберігається в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення Реєстру рецептів в паперовому вигляді.</p> <p>Аптеки можуть складати в електронному вигляді Реєстри рецептів, які включають рецепти ф-3 як у паперовому, так і в електронному вигляді (узагальнені реєстри) на відпущені наркотичні (психотропні) лікарські засоби. Узагальнені реєстри зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення таких реєстрів в паперовому вигляді.</p>	<p>9. Після закінчення кожного кварталу в аптеках на відпущені за паперовими рецептами на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) наркотичні (психотропні) лікарські засоби матеріально відповідальні особи складають реєстри паперових рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини (далі – Реєстри рецептів), за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, які зберігаються разом з паперовими рецептами (ф-3) за відповідний квартал до їх знищення.</p>
<p>10. Зіпсовані рецептурні бланки ф-1 та ф-3, а також рецепти 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 підлягають знищенню шляхом, що унеможлиблює їх подальше використання, зі складанням</p>	<p>10. Зіпсовані рецептурні бланки ф-1 та ф-3, а також паперові рецепти 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 підлягають знищенню шляхом, що унеможлиблює їх подальше використання, зі</p>

<p>акта знищення зіпсованих рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) та форми № 3 (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.</p>	<p>складанням акта знищення зіпсованих рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) та форми № 3 (ф-3) у суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з медичної практики, або паперових рецептів, за якими відпущені у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я наркотичні засоби, психотропні речовини, за формою згідно з додатком 2 до цієї Інструкції.</p>
	<p>11. Рецепти, що виписані в електронній формі до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з медичної практики – три роки (не враховуючи поточного року) після виписування рецепта.</p> <p>Складені аптекою до 01 квітня 2023 року Реєстри рецептів в електронному вигляді, що включають електронні рецепти за якими відпущено наркотичні (психотропні) лікарські засоби, виписані до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення таких реєстрів у паперовому вигляді.</p>
<p align="center">Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</p>	
<p>4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я</p>	<p>4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я</p>

внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим:

(...)

~~4) з 01 серпня 2022 року — для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб — підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення в систему рецентів на рецентурні лікарські засоби, що належать до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ- J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та підлягають віднесенню за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення рецентів на антибактеріальні лікарські засоби, винесані за електронним рецентом;~~

~~5) з 01 листопада 2022 року — для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб — підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення в систему рецентів на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в~~

внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби **і медичні вироби** до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим:

(...)

4) з 01 квітня 2023 року – для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення в систему рецептів на лікарські засоби, для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____), встановлено електронний рецепт, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені лікарські засоби;

5) відповідно до умов, встановлених програмою державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік – для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які

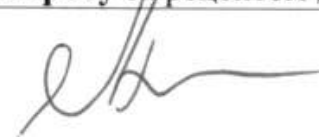
<p>суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування та відпускаються за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів (далі – наркотичні лікарські засоби), а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами та мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення рецептів на наркотичні лікарські засоби. Дія цього підпункту не поширюється на наркотичні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки.</p>	<p>отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення в систему рецептів на медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені медичні вироби.</p>
<p>Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений вищезазначеним наказом, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519</p>	
<p>3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).</p>	<p>3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від № _____).</p>
<p>4. Реєстрація відпуску лікарського засобу за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.</p>	<p>4. Реєстрація відпуску лікарського засобу та медичного виробу, що підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування</p>

<p>Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням 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.</p>	<p>населення (далі – медичний виріб), за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.</p> <p>Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від №).</p>
<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: (...) 7) (...)</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і вироби 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я</p>	<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: (...) 7) (...)</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від</p>

України від 04 жовтня 2018 року № 1819).	№ _____).
<p>14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти: дата початку курсу лікування за рецептом; дата закінчення курсу лікування за рецептом; лікарський засіб, на який виписується рецепт; кількість лікарського засобу, на яку виписується рецепт; джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством); посилання на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу (за наявності); посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується електронний рецепт; рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо);</p> <p>2) медичні записи про погашення рецептів: (...)</p> <p>інформація щодо лікарського засобу, який було відпущено (лікарський засіб, його кількість та інше).</p> <p>абзац відсутній</p>	<p>14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти: дата початку курсу лікування за рецептом; дата закінчення курсу лікування за рецептом; лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт; кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт; джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством); посилання на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу або медичного виробу (за наявності); посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується електронний рецепт; рекомендації щодо застосування лікарського засобу або медичного виробу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо);</p> <p>2) медичні записи про погашення рецептів: (...)</p> <p>інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше); інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним).</p>

<p>17. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг.</p> <p>(...)</p> <p>Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.</p>	<p>17. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг.</p> <p>(...)</p> <p>Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів або медичних виробів за рецептами.</p>
<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.</p> <p>(...).</p>	<p>19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, медичні вироби, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.</p> <p>(...)</p>
<p>23. Право ознайомлення із записами у Реєстрі мають:</p> <p>(...)</p> <p>уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом до відомостей про такий рецепт.</p>	<p>23. Право ознайомлення із записами у Реєстрі мають:</p> <p>(...)</p> <p>уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу або медичного виробу за рецептом до відомостей про такий рецепт.</p>

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску
лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, в Україні мають місце поліпрагмазія, самолікування, стала практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо. Це з одного боку зумовлене недостатнім рівнем контролю за діяльністю аптечних закладів та надавачів медичної допомоги, а з іншого – відсутністю механізмів превенції наведених проблем.

З метою підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів одним із заходів, передбачених для Міністерства охорони здоров'я України Планом заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022, є запровадження системи електронного документообігу щодо призначення лікарських засобів.

В рамках реалізації зазначеного заходу, а також абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проєкт наказу) пропонує інструменти для підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів, а саме: запровадити з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів. Виписані електронні рецепти будуть в обов'язковому порядку вноситися закладами охорони здоров'я до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів, тоді як аптечні заклади матимуть вносити до такого реєстру записи про погашення відповідних рецептів, при цьому на період воєнного стану на території України на:

лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів буде виписуватися паперовий рецепт;

лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких в запропонованій проектом наказу редакції Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби встановлено електронний рецепт, буде виписуватися за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт.

Удосконалення системи призначення та відпуску тих лікарських засобів, неконтрольований обіг яких має небезпечні наслідки для громадського здоров'я, сприятиме вирішенню проблем з неконтрольованим обігом таких лікарських засобів, їх безпідставним вживанням/зловживанням, що призводить до погіршення стану здоров'я населення та ускладнень. Найкращі зарубіжні практики показують, що електронний рецепт має значні переваги та усуває низку проблем, пов'язаних із небезпекою лікарських засобів, їх нераціональним споживанням, зловживанням медичних працівників тощо. Так, наприклад, використання програмного забезпечення при призначенні лікарських засобів усуває помилки/нерозбірливість рукописного тексту. Крім того, лікарі отримують доступ до історії рецептів пацієнта, прийому ліків, а це зменшує ймовірність як виписки неправильного препарату, так і помилки щодо взаємодії ліків чи алергічних реакцій.

Також електронне призначення дозволяє перевіряти, чи пацієнти використовують рецепти (існують проблеми з тим, що пацієнти гублять паперові рецепти, намагаються використати їх неодноразово чи свідомо відмовляються від придбання призначень). Лікарі зможуть проконтролювати факт (не)відпуску рецепта та попередити ускладнення, спричинені невживанням чи зловживанням препаратом.

Численні дослідження показують, що для пацієнтів електронні призначення також економлять кошти: перш за все це відбувається завдяки зменшенню кількості побічних реакцій та ускладнень, викликаних помилковими призначеннями. Також було зафіксовано кореляцію між впровадженням електронних рецептів та підвищенням довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я.

Окрім переваг для безпеки пацієнтів, електронне виписування рецептів також має позитивний вплив на суб'єктів призначення: медичні працівники таким чином зможуть заощадити велику кількість ресурсів як за допомогою негайного доступу до інформації про історію лікування, так і завдяки зручній інформаційно-комунікаційній системі з відповідними бланками рецептів.

Іншими суб'єктами господарювання, які зможуть покращити свою операційну діяльність, є аптечні заклади. Так, електронні рецепти є більш розбірливими, автоматичне надходження електронних рецептів у програмне забезпечення аптеки для відпуску та документів можуть підвищити ефективність робочих процесів із обслуговування споживачів.

Наразі редакція чинних нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у цій сфері, є дещо застарілою, а через внесення численних змін, є складною для сприйняття відповідними суб'єктами та не відповідає принципу визначеності. Завдяки зазначеним вище механізмам проєктом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, запровадити призначення та рецептурний відпуск медичних виробів, які підлягають реїмбурсації, сприяти подоланню проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, а також сприяти більш ефективній роботі закладів охорони здоров'я та підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

покращення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів;

удосконалення контролю за дотриманням правил обігу, виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів та медичних виробів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян;

зменшення навантаження на медичних працівників щодо виписування спеціальних рецептурних бланків, їх одержання та обліку;

оптимізувати підходи до моніторингу за відпуском та обігом рецептурних лікарських засобів та медичних виробів;

підвищити ефективність роботи закладів охорони здоров'я, у тому числі аптечних закладів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Збереження проблем, що існують наразі. Можливість виписувати рецептурні препарати на паперових бланках, що ускладнює контроль за їх обігом, призначенням та відпуском.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає запровадження з 1 квітня 2023 року з урахуванням перехідних положень на період воєнного стану на території України призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а також запровадження призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. Такий механізм сприятиме контролю за дотриманням правил обігу, призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів та медичних виробів. Поставлені цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме раціональному використанню рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального

	підходи до моніторингу і контролю за їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.	використання рецептурних лікарських засобів, заощадження ресурсів суб'єктів господарювання, зокрема державної та комунальної власності.
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту наказу зменшить помилки у рецептах та покращить ефективність обслуговування громадян, сприятиме безпечному вживанню лікарських засобів та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я, попереджуватиме випадки зловживання лікарськими засобами, а також нехтування призначеннями лікаря.	Відсутні. Зменшення витрат на лікування через можливі побічні ефекти нераціонального використання рецептурних лікарських засобів, самолікування; заощадження ресурсів при процесах візиту до лікаря та придбання лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	10 630	19 449	30 325
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	0,8 %	35%	64,1%	100 %

** пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а також з медичної практики.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати, пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту наказу передбачає запровадження з урахуванням перехідних положень на період воєнного стану на території України виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та медичних, що дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів; - сприяти контролю призначення та відпуску відповідних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами; - сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких операційних процесів. 	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	19 906,32 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	2 433 992 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту наказу, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту наказу, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту наказу, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1 - цілі прийняття проєкту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проєкту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проєкту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання,

		визначених у розділі II Аналізу.
--	--	----------------------------------

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	<p>Для держави: витрати на додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів, самолікування.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати пов'язані з надлишковими ресурсами, що наразі використовуються в контексті неефективної системи (контроль за обігом паперових рецептів, пошук та дослідження історії хвороби й лікування кожного пацієнта тощо).</p>	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

Альтернатива 2.	<p>Для держави: сприяння раціональному використанню рецептурних лікарських засобів; оптимізація підходів до моніторингу і контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; вирішення проблеми неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.</p> <p>Для громадян: зменшення помилоч у рецептах та покращення ефективності обслуговування громадян; сприяння безпечному вживанню лікарських засобів та зростанню довіри населення до системи охорони здоров'я; попередження випадків зловживання лікарськими засобами, а також нехтування</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання лікарських засобів та покращення контролю за призначенням/ відпуском рецептурних лікарських засобів і медичних виробів.</p>
-----------------	---	---	--

	<p>призначеннями лікаря.</p> <p>Для суб'єктів господарюванн: запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських та медичних виробів, що дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним використанням відповідних лікарських засобів; - сприяти контролю за призначенням/відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; - зняти надмірне навантаження на заклади охорони здоров'я; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів та медичних виробів пацієнтами; - сприяти більш ефективній роботі та налагодженню швидких 		
--	---	--	--

	операційних процесів.		
--	-----------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки зростає необхідність подолання негативних наслідків від нераціонального вживання лікарських засобів, зростає попит суб'єктів господарювання на більш зручну та ефективну систему громадського здоров'я для обслуговування населення.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме актуалізації та удосконаленню регулювання у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів, контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів та медичних виробів, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску, зменшенню потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю громадян, покращуватиме систему громадського здоров'я.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник).

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

Проєктом наказу пропонується внести зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України та затвердити нову

редакцію Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360. Змінами пропонується зокрема:

1) актуалізувати тексти Правил та Порядку, привести їх у відповідність до стратегії державного регулювання у сфері громадського здоров'я, удосконалити положення норм задля дотримання принципів визначеності та зрозумілості;

2) запровадити з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

3) створити передумови для призначення за електронними рецептами та відпуску з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік;

4) встановити випадки виписування та відпуску лікарських засобів і медичних виробів на підставі паперового рецепту замість електронного через технічний збій в електронній системі охорони здоров'я, воєнний або надзвичайний стан. Так на період воєнного стану на території України на:

лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів буде виписуватися паперовий рецепт;

лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких в запропонованій проектом наказу редакції Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби встановлено електронний рецепт, буде виписуватися за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекта наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

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

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

організувати виконання вимог регулювання¹.

¹ В розрахунку витрат суб'єктів господарювання, наведених в цьому Аналізі, не враховуються витрати ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, та ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з медичної практики, пов'язані із внесенням інформації щодо призначених/відпущених лікарських засобів та медичних виробів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі призначення/відпуску лікарських засобів або медичних виробів за рецептами, оскільки вказані витрати

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект наказу.

У випадку прийняття проект наказу набере чинності з 1 квітня 2023 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 30 325; кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 40,46 грн/день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати лікарські засоби за електронним рецептом;

кількість медичних працівників, які будуть виписувати електронні рецепти;

кількість виписаних електронних рецептів медичними працівниками;

виникатимуть у зазначених суб'єктів господарювання через їх обов'язок вносити записи, в тому числі щодо рецептів, та підключитися до вказаного Реєстру до 31 березня 2023 року на підставі відповідних Ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України.

кількість погашених (відпущених) рецептів аптечними закладами;
кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	80,92 грн.	80,92 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	80,92 грн.	80,92 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання	246	246

	великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	19 906,32 грн.	19 906,32 грн.

* для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня становить 40,46 грн/год.

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 буде здійснено шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект наказу розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту наказу	Громадське обговорення проводиться з метою отримання зауважень та пропозицій зацікавлених сторін; отримання інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 30 079 (одиниць), у тому числі малого підприємства 10 630 (одиниць) та мікропідприємства 19 449 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємства у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 99,2 (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємства, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємства на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування	-	-	-

	обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	30 079		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання (ознайомлення) з інформацією про регулювання X вартість часу працівника на ознайомлення з інформацією та організацією виконання вимог регулювання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 80,92 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	80,92 грн.

	(заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення, впровадження рекомендацій та організацію виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (відсутні)	-	-	-
14.	Разом, гривень	80,92 грн.	X	80,92 грн.
15.	Кількість суб'єктів	30 079		

	малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць			
16.	Сумарно, гривень	2 433 992 грн.	X	2 433 992 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень

1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного	-	-	-	-	-

окремого рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для	2 433 992 грн.	0,00*

	суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2 433 992 грн.	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2 433 992 грн.	-

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

Від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом», розроблений відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

Враховуючи важливість впливу на суспільні інтереси у сфері охорони здоров'я, просимо погодити проект наказу в найкоротший строк.

Додаток: на 142 арк.

**Заступник Міністра з питань
цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про внесення змін до деяких
нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України,
щодо призначення та відпуску лікарських
засобів і медичних виробів за рецептом**

Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», підпункту 12 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою посилення контролю за призначенням та відпуском лікарських засобів і медичних виробів за рецептом,

НАКАЗУЮ:

1. Внести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, такі зміни:

1) заголовок викласти в такій редакції:

«Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних



виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»;

2) преамбулу викласти в такій редакції:

«Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 4, 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), з метою удосконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за відпуском лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів,»;

3) пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Затвердити такі, що додаються:

Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби;

Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів;

Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.»;

4) у пункті 3 слова «виробів медичного призначення» замінити словами «медичних виробів»;

5) пункти 4-5¹ викласти в такій редакції:

«4. Дія цього наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлею лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечний заклад), а також на медичних та фармацевтичних працівників.

5. Установити, що:

1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі – паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:

у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;

у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;



для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк;

2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я.

5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:

1) рецепти в електронній формі (далі – електронні рецепти) на препарати інсуліну, лікарські засоби для лікування нецукрового діабету, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, можуть виписуватися на підставі призначення, внесеного до електронної системи охорони здоров'я (далі – система) лікарем, який надає первинну медичну допомогу (далі – лікар, який надає ПМД), що створюється за умови наявності в системі попереднього аналогічного призначення, створеного лікарем за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія»;

2) рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації) та які мають право виписувати лікарі, які надають ПМД, виписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його представника), укладеної відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799, декларації з відповідним лікарем;

3) на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів виписується паперовий рецепт;

4) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими цим наказом (далі – Правила), встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;

5) відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого цим наказом (далі – Порядок), здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем:



паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил або на спеціальному рецептурному бланку форми №3 (ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, або

інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил;

б) у разі відпуску лікарського засобу або медичного виробу, який підлягає реімбурсації, за паперовим рецептом аптечний заклад обліковує його в паперовій формі та включає до зведеного звіту, який подається до Національної служби здоров'я України 1 та 14 числа кожного місяця.»;

б) пункти 5² та 5³ виключити.

2. 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), виклавши їх в новій редакції, що додається.

3. Внести 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, виклавши його в новій редакції, що додається.

4. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

5. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

7. Цей наказ набирає чинності з 1 квітня 2023 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

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

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України
від _____ № _____)

ПРАВИЛА

виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби

1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби і медичні вироби, а саме:

1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;

3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;

4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі – екстемпоральні лікарські засоби).

2. У цих Правилах терміни вживаються в такому значенні:

електронний рецепт – медичний документ в електронній формі, сформований лікарем в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система) на підставі медичних записів в Реєстрі;

лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах – лікарські засоби та медичні вироби, які згідно з законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечний заклад) безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);

медичний працівник – лікар, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання або провадить господарську діяльність з медичної практики як суб'єкт господарювання (далі – лікар), а також в установлених цими Правилами випадках фельдшер відокремленого структурного

підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги;

наркотичні (психотропні) лікарські засоби – лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами;

паперовий рецепт – медичний документ у паперовій формі, виписаний медичним працівником на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) або на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3);

суб'єкт господарювання – заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування або фізична особа - підприємець, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Інші терміни в цих Правилах вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Рецепти на лікарські засоби та медичні вироби (далі – рецепти) виписуються лікарями згідно з лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої суб'єктом господарювання ліцензії, та відповідних лікарських посад.

Фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (далі – фельдшер) має право виписувати пацієнтам паперові рецепти на лікарські засоби, крім рецептів на наркотичні лікарські засоби, психотропні лікарські засоби, отруйні і сильнодіючі лікарські засоби, із зазначенням своєї посади, засвідченням рецепта власним підписом та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.

Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, є відповідальними за призначення пацієнту лікарських засобів та медичних виробів згідно з законом, а також за додержання вимог цих Правил.

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, та екстемпоральні лікарські засоби, а також на незареєстровані в Україні лікарські засоби у випадках, встановлених у частині шостій статті 17 Закону України «Про лікарські засоби».

Рецепти виписуються на медичні вироби, введені в обіг в Україні, а також на медичні вироби, що не введені в обіг в Україні, у випадках,

встановлених у наказі Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462 «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580.

Рецепти, що мають право виписувати лікарі, які надають первинну медичну допомогу (далі – лікар, який надає ПМД), крім рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його представника) укладеної відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799, декларації з відповідним лікарем.

4. Рецепти виписуються пацієнту за наявності відповідних показань з обов'язковим внесенням відомостей до первинної облікової медичної документації.

5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі – споживач) на:

1) лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;

3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;

4) екстемпоральні лікарські засоби.

Якщо пунктом 6 розділу I цих Правил не встановлено вимогу виписування електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.

6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту.

Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти:

на лікарські засоби, визначені підпунктом 1 пункту 5 розділу I цих Правил, за згодою пацієнта (його законного представника) у разі виникнення

технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливує виписування електронних рецептів;

на лікарські засоби та медичні вироби, визначені підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.

7. Для виписування паперових рецептів на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, та медичні вироби застосовуються рецептурні бланки форми № 1 (ф-1), визначеної в додатку 1 до цих Правил.

Для виписування паперових рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами застосовуються спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3), визначеної в додатку 2 до цих Правил.

У разі призначення наркотичного (психотропного) лікарського засобу, який відпускається на пільгових умовах, поряд з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

8. Паперові рецепти виписуються на рецептурних бланках форм № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3), що виготовлені на паперових носіях друкарським способом.

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

Після виписування паперового рецепта він надається пацієнту (його представнику), крім відривної частини рецептурного бланка форми № 1 (ф-1), що залишається у суб'єкта господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт.

9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, з урахуванням інформації, визначеної рецептурними бланками форми №1 (ф-1) та № 3 (ф-3).

Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Торговельна назва лікарського засобу зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви або є багатокомпонентним лікарським засобом, частина інгредієнтів якого не має міжнародної непатентованої назви (в тому числі але не виключено для лікарських засобів: рослинного походження, гомеопатичних, розчинів для перитонеального діалізу / гемофільтрації / гемодіалізу, препаратів крові, білків плазми та факторів згортання крові, електролітів та їх комбінацій, мінеральних комплексів, комплексів амінокислот, комбінованих вітамінних препаратів), або належить до лікарських засобів біологічного походження чи подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

10. Після виписування електронного рецепта пацієнту (його представнику) надається інформація про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

За запитом пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб або медичний виріб, передбачену рецептурним бланком форми №1 (ф-1) згідно з додатком 1 до цих Правил або спеціальним рецептурним бланком форми №3 (ф-3) згідно з додатком 2 до цих Правил (далі – інформаційна довідка). Інформаційна довідка, видана відповідно до цього абзацу, не вважається електронним рецептом та має лише інформаційний характер.

11. Дозволяється виписувати рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для проведення курсу лікування, за винятком лікарських засобів, що відпускаються згідно з нормами відпуску лікарських засобів за рецептом (далі – норми відпуску), зазначеними в додатку 3 до цих Правил.

12. Забороняється виписувати в одному рецепті лікарські засоби у більшій кількості, ніж встановлено в нормах відпуску, зазначених в додатку 3 до цих Правил, крім випадків:

визначених відповідно до пункту 3 розділу II цих Правил;

обігу на території України лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість таблеток, ніж зазначено в нормах відпуску. У такому випадку дозволяється виписувати в одному рецепті одну упаковку, але не більше п'ятдесяти таблеток.

13. Забороняється виписувати рецепти на лікарські засоби, визначені за міжнародними непатентованими назвами в додатку 4 до цих Правил, що використовуються для всіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.

14. На комбіновані лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їхню гранично допустиму норму, паперові рецепти виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1).

Забороняється виписувати в одному рецепті комбіновані лікарські засоби, у складі яких кількість наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів перевищує гранично допустиму кількість, визначену в додатку 5 до цих Правил.

Для комбінованих лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що перевищує їх гранично допустиму норму, дозволяється виписувати в одному рецепті одну упаковку такого лікарського засобу, але не більше п'ятдесяти таблеток.

15. Строк дії рецепта з дати його виписування становить:

1) для паперових рецептів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) та електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби – десять календарних днів;

2) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби – тридцять календарних днів.

Датою виписування електронного рецепта є дата накладення лікарем кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі.

16. Рецепт, який виписано з порушенням вимог цих Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився, вважається недійсним.

Суб'єкт господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт з порушенням вимог цих Правил, та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, зобов'язаний забезпечити виписування нового рецепта для пацієнта.

II. Особливості виписування рецептів для деяких категорій пацієнтів

1. У разі необхідності (відрадження, відпустка тощо) дозволяється виписувати пацієнтам в одному рецепті лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) в кількості, призначеній на курс лікування до дев'яноста календарних днів, враховуючи норми відпуску.

2. Пацієнтам із хронічними захворюваннями дозволяється виписувати рецепт на лікарський засіб, що містить фенобарбітал у кількості, яка не перевищує гранично допустиму, в суміші з іншими лікарськими засобами, які відпускаються з аптечних закладів за рецептом, на курс лікування до тридцяти календарних днів, при цьому паперові рецепти виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1).

3. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби виписуються пацієнтам відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

4. У разі проведення замісної підтримувальної терапії осіб з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів відповідно до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630) (далі – ЗПТ), електронний рецепт на наркотичний (психотропний) лікарський засіб виписується пацієнту з посиланням на план лікування, зазначений як призначення в медичному записі, а новий електронний рецепт на наркотичний (психотропний) лікарський засіб з однаковою міжнародною непатентованою назвою виписується пацієнту не раніше, ніж за три дні до зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за електронним рецептом на такий лікарський засіб.

5. У разі, якщо пацієнт, який має гостре чи хронічне захворювання або потребує продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування, зазначеним як призначення в медичному записі (за винятком проведення ЗПТ), звертається технічними засобами електронних комунікацій до лікаря, зазначений лікар має право виписати відповідно до цих Правил електронний рецепт без проведення особистого прийому пацієнта.

Поширення інформації суб'єктом господарювання чи медичним працівником, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, зокрема в рекламі, про виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби без необхідності проведення особистого прийому та/або обстеження пацієнта забороняється.

III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів

1. Паперові рецепти заповнюються чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою з обов'язковим заповненням інформації, передбаченої відповідною формою рецептурного бланка. Виправлення в паперовому рецепті не дозволяються.

2. Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у розділі III цих Правил.

3. На паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Торговельна назва лікарського засобу зазначається, якщо лікарський засіб не має

міжнародної непатентованої назви або є багатокomпонентним лікарським засобом, частина інгредієнтів якого не має міжнародної непатентованої назви (в тому числі але не виключено для лікарських засобів: рослинного походження, гомеопатичних, розчинів для перитонеального діалізу / гемофільтрації / гемодіалізу, препаратів крові, білків плазми та факторів згортання крові, електролітів та їхніх комбінацій, мінеральних комплексів, комплексів амінокислот, комбінованих вітамінних препаратів), або належить до лікарських засобів біологічного походження чи подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

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

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1) для паперових рецептів:

1) при виписуванні паперових рецептів у частині бланка вище лінії відрізу, яка залишається у суб'єкта господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт, зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, назви медичних виробів або лікарських засобів із зазначенням форм випуску та виписаної кількості лікарських засобів/медичних виробів, номер бланка друкарським способом та дата виписування (число, місяць, рік) рецепта;

2) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для закладів охорони здоров'я, медичний працівник яких виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для фізичної особи - підприємця (далі – ФОП), медичний працівник якого виписує паперовий рецепт, зазначаються прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) ФОП, місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (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) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) у графі «Рецепт № _____» зазначається номер паперового 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 виписування рецепта)» зазначаються число, місяць та рік виписування паперового рецепта;

6) у паперовому рецепті підкреслюється «за повну вартість», якщо пацієнт оплачує повну вартість лікарського засобу чи медичного виробу за власні кошти та/або з інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, або «безоплатно», якщо для лікарського засобу чи медичного виробу передбачено безоплатний відпуск для пацієнта, або «з доплатою», якщо пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу чи медичного виробу;

7) у графі «джерело фінансування» зазначається бюджетна програма, за рахунок фінансування якої лікарський засіб чи медичний виріб відпускається пацієнту безоплатно або з доплатою;

8) у паперовому рецепті зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;

9) у паперовому рецепті зазначаються прізвище та ініціали медичного працівника, який виписує рецепт. Паперовий рецепт, що виписується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав рецепт. Паперовий рецепт, що виписується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги. Медичним працівникам забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки та/або засвідчувати їх печаткою;

10) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів, крім випадків, визначених абзацом другим цього підпункту.

Одне найменування лікарського засобу чи медичного виробу виписується на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) в разі призначення лікарського засобу чи медичного виробу, які відпускаються на пільгових умовах, або в разі призначення відповідно до пункту 7 розділу III цих Правил лікарського засобу чи медичного виробу, які підлягають реімбурсації;

11) в частині звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника у паперовому рецепті зазначаються:

українською мовою найменування медичного виробу або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва, торговельна назва лікарського засобу у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, назва формоутворюючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу чи медичного виробу. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;

українською або англійською мовою зазначається спосіб застосування лікарських засобів із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється щодо лікарських засобів обмежуватися загальними приписами типу «Зовнішнє», «Відомо» тощо.

Використання латинських скорочень щодо лікарських засобів дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній та фармацевтичній практиці, визначених у додатку 6 до цих Правил;

12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а також зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графи «Джерело фінансування».

5. Особливості заповнення паперових рецептів на екстемпоральні лікарські засоби:

1) паперові рецепти на екстемпоральні лікарські засоби заповнюються в розгорнутому вигляді;

2) назви наркотичних (психотропних) та отруйних лікарських засобів пишуться на початку паперового рецепта, далі – усі інші лікарські засоби (інгредієнти);

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

4) кількість твердих та сипучих лікарських засобів зазначається у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких – у мілілітрах, грамах, краплях;

5) за потреби негайного відпуску пацієнту (його представнику) лікарських засобів у верхній частині паперового рецепта проставляється позначка «cito» (швидко) або «statim» (негайно);

б) на зворотному боці рецептурного бланка проставляються штамп аптечного закладу, який виготовив лікарський засіб, номер лікарської форми індивідуального виготовлення. У графах «Перевірив», «Відпустив», «Прийняв», «Виготовив» зазначаються прізвища, ініціали та проставляються підписи фармацевтичних працівників, які заповнюють ці графи.

6. Правила заповнення спеціального рецептурного бланка форми № 3 (ф-3) для паперових рецептів:

1) у верхній частині бланка для закладів охорони здоров'я, лікар якого виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) у верхній частині бланка для ФОП, лікар якого виписує паперовий рецепт, зазначаються прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) ФОП, місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (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) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

3) у частині «Рецепт» зазначаються серія та номер друкарським способом, дата (число, місяць, рік) виписування паперового рецепта, прізвище, ініціали та вік пацієнта;

4) у паперовому рецепті зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який виписує рецепт. Паперовий рецепт засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав рецепт. Лікарям забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки та/або засвідчувати їх печаткою;

5) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) дозволяється виписувати одне найменування лікарського засобу;

6) заповнення паперового рецепта в частині звернення до фармацевтичного працівника стосовно лікарського засобу здійснюється відповідно до підпункту 11 пункту 4 розділу III цих Правил.

7. У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I цих Правил, коли замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти, останні виписуються:

1) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) відповідно до пунктів 1, 2, 3 та 4 розділу III цих Правил у разі призначення лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) і медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил;

2) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) відповідно до пунктів 1, 2, 3 та 6 розділу III цих Правил у разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів. У разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, одночасно з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації

1. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються лікарями відповідно до цих Правил.

2. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються:

1) лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету;

2) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія» на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки;

3) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Неврологія», «Дитяча неврологія» на лікарські засоби для лікування епілепсії;

4) лікарями за спеціальністю «Неврологія» на лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона;

5) лікарями, які здобули вищу освіту другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «222 Медицина» або «228 Педіатрія» або напряму підготовки «Медицина» за спеціальністю «Лікувальна справа» або «Педіатрія» та обіймають посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функції транспланткоординатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді.

3. Лікарі, які надають ПМД, виписують електронні рецепти:

1) на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 2 розділу IV цих Правил – тільки на підставі відповідного призначення, внесеного до системи лікарем відповідної спеціальності;

2) на лікарські засоби або медичні вироби, які підлягають реімбурсації та не зазначені в пункті 2 розділу IV цих Правил.

4. Новий електронний рецепт (крім рецепті, виписаних з порушенням вимог цих Правил, та/або які містять несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема у дозі лікарського засобу) на лікарський засіб або медичний виріб, який підлягає реімбурсації, з однаковою міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або однакоvim найменуванням медичного виробу може бути виписаний не раніше ніж:

за сім календарних днів до закінчення строку, на який було виписано попередній електронний рецепт на лікарський засіб або медичний виріб, якщо такий строк становить або перевищує двадцять один календарний день;

за три календарні дні до закінчення строку, на який було виписано попередній електронний рецепт на лікарський засіб або медичний виріб, якщо такий строк є меншим за двадцять один календарний день.

Для цілей цього пункту строк, на який було виписано електронний рецепт на лікарський засіб або медичний виріб, який підлягає реімбурсації, відраховується від зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу

лікування пацієнта за електронним рецептом на такий лікарський засіб або медичний виріб.

Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписані раніше зазначених у цьому пункті строків, вважаються дійсними за умови повної оплати їхньої вартості з джерел, не заборонених законом, крім коштів бюджетного асигнування на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію.

5. Положення пункту 4 розділу IV цих Правил не застосовуються в разі виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації та призначаються пацієнтам для лікування хвороби Паркінсона, у випадках, коли за медичними показаннями пацієнту необхідно одночасно призначити лікарські засоби з однаковою міжнародною непатентованою назвою, що мають різну форму випуску чи дозування.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО

Додаток 1
до Правил виписування
рецептів на лікарські засоби
і медичні вироби
(пункт 7 розділу I)

Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____
Назва та кількість виписаних лікарських засобів (медичних виробів)

Рецепт № _____

« ____ » _____ 20__ р.
(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

.....

ФОРМА

**рецептурного бланка № 1 (Ф-1) для виписування лікарських засобів і
медичних виробів, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або
з доплатою**

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові
(за наявності) ФОП

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП*

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

Номер та дата видачі 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 № _____
дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)

« ____ » _____ 20__ р.
(дата виписування рецепта)

За повну вартість

Безоплатно

З доплатою

джерело фінансування _____

джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____

Прізвище та ініціали медичного працівника _____

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Додаткова інформація _____

Підпис медичного працівника та печатка***

Рецепт дійсний протягом тридцяти календарних днів

(друкується на зворотному боці рецептурного бланка)

Штамп аптеки

№ лікарської форми

індивідуального виготовлення _____ Перевірив _____ Відпустив _____

Прийняв _____ Виготовив _____

* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

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

*** Паперовий рецепт, що виписується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря. Паперовий рецепт, що виписується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.

Додаток 2
до Правил виписування
рецептів на лікарські
засоби і медичні вироби
(пункт 7 розділу I)

ФОРМА
спеціального рецептурного бланка № 3 (ф-3) для виписування
лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові
(за наявності) ФОП

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП*

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

Номер та дата видачі 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 пацієнта _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

I Rp:

I

I

Підпис та особиста печатка лікаря

Рецепт дійсний протягом десяти календарних днів

Рецепт залишається в аптеці

* Місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП.

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

Додаток 3
до Правил виписування
рецептів на лікарські
засоби і медичні вироби
(пункт 11 розділу І)

НОРМИ
відпуску рецептурних лікарських засобів

Назва лікарського засобу	Гранично допустима 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 табл.
таблетки 10 мг	20 табл.
розчин оральний 2 мг/1 мл	100 мл
ампули 1 % – 1 мл	10 амп.
Натрію оксибутират та інші солі оксимасляної кислоти	
ампули 20 % – 5, 10 мл	10 амп.
флакони 66,7 % – 50 мл	1 фл.
Омнопон	
ампули по 1 мл	10 амп.
Психотропні лікарські засоби*	10 – 12 табл., 10 амп.
Тримеперидину гідрохлорид	
ампули 20 мг/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 у перерахунку на безводну основу
Просідол	
таблетки 25 мг	10 табл.

ампули 1 % – 1 мл	0,25 г загальної кількості просідолу у 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 фл. 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 (морадол тощо)	0,008 г
Дифенгідрамін (димедрол), тверді форми	2,1 г
Зопіклон	0,075 г
Клонідин (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, 1 мг в 1 мл	0,3 г
Кодеїн (кодеїну фосфат), таблетки	2,1 г
Оксикодон	
таблетки 10 мг	20 табл.
таблетки 20 мг	20 табл.
таблетки 40 мг	10 табл.
таблетки 80 мг	10 табл.

* Віднесені до лікарських засобів, що містять психотропні речовини, згідно з Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

** В очних краплях та мазях етилморфіну гідрохлорид може випускатись у кількості до 1 г.

Додаток 4
до Правил виписування
рецептів на лікарські
засоби і медичні вироби
(пункт 13 розділу I)

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	
Опіоїдні аналгетики	Реміфентаніл
	Фентаніл**
Нейролептики	Дроперидол
Похідні бензодіазепіну	Мідазолам***
	Флунітразепам***
Діагностичні радіофармацевтичні препарати	Без винятку
Терапевтичні радіофармацевтичні препарати	Без винятку
Антихолінергічні засоби	Тропікамід

* Лікарські форми для внутрішньовенного введення.

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

*** Лікарські форми для внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Додаток 5
до Правил виписування
рецептів на лікарські засоби і
медичні вироби
(пункт 14 розділу I)

Норми
гранично допустимої для відпуску кількості наркотичного засобу,
психотропної речовини, прекурсору у складі комбінованого лікарського
засобу

Назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору	Гранично допустима для відпуску кількість наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсору у складі комбінованого лікарського засобу на один рецепт
Кодеїн	0,2 г
Декстропропоксифен	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)	

Додаток 6
до Правил виписування рецептів на
лікарські засоби і медичні вироби
(підпункт 11 пункту 4 розділу III)

**Рецептурні скорочення,
прийняті у медичній та фармацевтичній практиці**

Скорочення латинською мовою	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) такі дози
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., gtt.	gutta, guttae	крапля, краплі
hb.	herba	трава
inf.	infusum	настій
inampl.	In ampullis	в ампулах
intab.	In tabulettis	у таблетках
linim.	linimentum	рідка мазь, лінімент
liq.	liquor	рідина
M. pil.	Massa pilularum	пілюльна маса
M.	Misce, Misceatur	змішай, нехай буде змішано, змішати
N.	numero	число
ol.	oleum	олія
pil.	pilula	пілюля
P. aeq.	Partes aequales	рівні частини

praecip.	praecipitatus	осаджений
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.	tabuleta	таблетка
t-ra., tct.	tinctura	настойка
ung.	unguentum	мазь
vit.	vitrum	склянка

ЗАТВЕРДЖЕНО

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

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України
від _____ № _____)

ПОРЯДОК відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів

1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:

1) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

2) лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації;

3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;

4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі – екстемпоральні лікарські засоби).

2. Терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах», «медичний працівник», «наркотичні (психотропні) лікарські засоби», «паперовий рецепт» в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, 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 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____) (далі – Правила).

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету

Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови), та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби і медичні вироби, введені в обіг в Україні, відпускаються кінцевим споживачам (далі – споживач) з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) відповідно до цього Порядку та Правил з дотриманням Ліцензійних умов.

Наркотичні (психотропні) лікарські засоби відпускаються з аптечних закладів, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу, крім екстемпорального лікарського засобу, повинна бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником.

Лікарські засоби випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть також відпускатися з аптечних закладів до закінчення їхнього терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

4. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів лікарських засобів та медичних виробів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил, без рецепта, крім встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом.

Недійсним вважається рецепт, який виписано з порушенням вимог Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився.

Аптечні заклади можуть відпускати лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах, та лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації), в установленому законодавством порядку.

Відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з аптечних закладів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними з НСЗУ, незалежно від місця проживання чи перебування пацієнта.

5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил, допускається відпуск аптечними закладами лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2

пункту 5 розділу I Правил, як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів.

Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.

6. Фармацевти, асистенти фармацевтів є відповідальними особами за відпуск лікарських засобів та медичних виробів з аптечних закладів, а також за додержання вимог цього Порядку.

Лікарські засоби та медичні вироби за електронними рецептами відпускаються з обов'язковим внесенням фармацевтом, асистентом фармацевта медичного запису про погашення рецепту до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система) відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

Фармацевти, асистенти фармацевтів отримують інформацію від споживача про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

7. Відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил, крім випадків, передбачених пунктом 12 розділу I Правил.

Усі інші лікарські засоби відпускаються у зазначеній в рецепті кількості.

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

8. Калію перманганат відпускається без рецепта з аптечних закладів тільки у розфасованому у споживчу упаковку вигляді, у кількості 3 – 5 грам на один відпуск.

Відпуск калію перманганату без рецепта у кількості, більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

9. Лікарський засіб «Налоксон» (як антагоніст опіатних рецепторів) відпускається без рецепта з аптечних закладів у кількості 2 мг на один відпуск.

Відпуск «Налоксона» без рецепта у кількості більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

10. Лікарські засоби та медичні вироби, відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, крім встановлених статтею 8 Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу.

Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги повинні бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку.

11. На паперових рецептах у разі відпуску лікарських засобів або медичних виробів проставляється штамп «Відпущено» і такі рецепти, крім зазначених у пункті 14 цього Порядку, повертаються споживачу. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі паперового рецепта зі штампом «Відпущено» заборонено, крім випадку, встановленого абзацом другим цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж виписано в паперовому рецепті, кількості лікарського засобу або медичного виробу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), ставиться штамп «Відпущено» і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу або медичного виробу. На підставі такого паперового рецепта та в межах строку його дії лікарські засоби та медичні вироби відпускаються до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

12. У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, споживачам замість паперового рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній «Сигнатура», за формою визначеною в додатку до цього Порядку.

13. На недійсному паперовому рецепті проставляється штамп «Рецепт недійсний» і його повертають споживачу.

Інформація щодо недійсного електронного рецепту вноситься фармацевтом, асистентом фармацевта до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби та медичні вироби, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання:

п'ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропаксифен, крім тих, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.

15. Електронні рецепти зберігаються в системі, при цьому рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 14 цього Порядку, не менше строків, визначених пунктом 14 цього Порядку.

Під час відпуску лікарського засобу чи медичного виробу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі такого електронного рецепту заборонено, крім випадку, встановленого абзацом третім цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті, кількості лікарського засобу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі. На підставі такого електронного рецепту та в межах строку його дії лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО

Додаток
до Порядку відпуску лікарських засобів і
медичних виробів з аптек та їхніх
структурних підрозділів
(пункт 12)

СИГНАТУРА

_____	Розмір 80 x 148 мм
(назва населеного пункту)	

Аптека № _____ Рецепт № _____

Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____

Rp:

Прізвище та ініціали лікаря _____

Приготував _____

Перевірив _____

Відпустив _____

Дата _____ Ціна _____

Для повторного відпуску лікарського засобу необхідний новий рецепт лікаря

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ 2023 року № _____

ЗМІНИ

до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

1. В 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:

1) в абзаці першому пункту 1 слова та знаки «(в тому числі шляхом запровадження електронного рецепта)» виключити;

2) пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка забезпечує зберігання, облік, видачу рецептурних бланків для виписування рецептів у паперовій формі (далі – паперовий рецепт).»;

3) пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Строк зберігання верхньої частини рецептурного бланка № 1 (ф-1) по лінії відриву після виписування паперового рецепта – три роки (не враховуючи поточного року).»;

4) пункти 9 та 10 викласти в такій редакції:

«9. Після закінчення кожного кварталу в аптеках на відпущені за паперовими рецептами на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) наркотичні (психотропні) лікарські засоби матеріально відповідальні особи складають реєстри паперових рецептів (ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини (далі – Реєстри рецептів), за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, які зберігаються разом з паперовими рецептами (ф-3) за відповідний квартал до їх знищення.

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

5) доповнити пунктом 11 такого змісту:

«11. Рецепти, що виписані в електронній формі до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з медичної практики – три роки (не враховуючи поточного року) після виписування рецепта.

Складені аптекою до 01 квітня 2023 року Реєстри рецептів в електронному вигляді, що включають електронні рецепти за якими відпущено наркотичні (психотропні) лікарські засоби, виписані до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення таких реєстрів у паперовому вигляді.».

2. У пункті 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за №236/34519:

абзац перший після слів «лікарські засоби» доповнити словами «і медичні вироби»;

підпункти 4 та 5 викласти в такій редакції:

«4) з 01 квітня 2023 року – для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення в систему рецептів на лікарські засоби, для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____), встановлено електронний рецепт, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені лікарські засоби;

5) відповідно до умов, встановлених програмою державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік – для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення в систему рецептів на медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені медичні вироби.».

3. У Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519:

1) пункти 3 та 4 викласти в такій редакції:

«3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____).

4. Реєстрація відпуску лікарського засобу та медичного виробу, що підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – медичний виріб), за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____).»;

2) абзац другий підпункту 7 пункту 6 викласти в такій редакції:

«Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____).»;

3) підпункти 1 та 2 пункту 14 викласти в такій редакції:

«1) записи про рецепти:

дата початку курсу лікування за рецептом;

дата закінчення курсу лікування за рецептом;

лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;

кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;

джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу або медичного виробу (за наявності);

посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу або медичного виробу (в тому числі додаткові інструкції, термін застосування тощо);

2) медичні записи про погашення рецептів:

посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;

дата реєстрації відпуску;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;

джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);

інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним).»;

4) абзац третій пункту 17 після слів «лікарських засобів» доповнити словами «або медичних виробів»;

5) абзац другий пункту 19 після слова «реімбурсації» доповнити словами та знаком «медичні вироби.»;

6) абзац дев'ятий пункту 23 після слів «лікарського засобу» доповнити словами «або медичного виробу».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення законодавчого регулювання призначення та відпуску лікарських засобів та медичних виробів, покращення підходу державної політики до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам шляхом запровадження електронних рецептів для відповідних лікарських засобів та медичних виробів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, та:

- запроваджує з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

- запроваджує призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, створюючи правове підґрунтя для реалізації механізму реімбурсації медичних виробів, передбачених пунктом 5³ розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 року № 1464;

- затверджує нові редакції Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі – Правила) та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (далі – Порядок), затверджених наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360. У цих нормативно-правових актах, зокрема, оновлено правила заповнення та форми рецептурних бланків, передбачено випадки виписування та відпуску лікарських засобів і медичних виробів на підставі паперового рецепту замість електронного через технічний збій в електронній системі охорони здоров'я, воєнний або надзвичайний стан, актуалізовано ряд положень щодо призначення та відпуску лікарських засобів та медичних виробів.

Перехід на електронний рецепт є важливим та обґрунтованим кроком у контексті державної політики в сфері охорони здоров'я. Найкращі зарубіжні практики показують, що електронний рецепт має значні переваги та усуває низку проблем, пов'язаних із небезпекою лікарських засобів, їх нераціональним споживанням, зловживанням медичних працівників тощо. Так, наприклад, використання програмного забезпечення при виписуванні електронного рецепта усуває помилки/нерозбірливість рукописного тексту. Крім того, лікарі отримують доступ до історії рецептів пацієнта, прийому ліків, а це зменшує ймовірність як виписки неправильного препарату, так і помилки щодо взаємодії ліків чи алергічних реакцій.

Також електронне призначення дозволяє перевіряти, чи пацієнти використовують рецепти (існують проблеми з тим, що пацієнти гублять паперові рецепти, намагаються використати їх неодноразово чи свідомо відмовляються від придбання призначень). Лікарі зможуть проконтролювати факт (не)відпуску рецепта та попередити ускладнення, спричинені невживанням чи зловживанням препарату.

Численні дослідження показують, що для пацієнтів електронні призначення також економлять кошти: перш за все це відбувається завдяки зменшенню кількості побічних реакцій та ускладнень, викликаних помилковими призначеннями. Також було зафіксовано кореляцію між впровадженням електронних рецептів та підвищенням довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я.

Окрім переваг для безпеки пацієнтів, електронне виписування рецептів також має позитивний вплив на суб'єктів призначення: медичні працівники таким чином зможуть заощадити велику кількість ресурсів як за допомогою негайного доступу до інформації про історію лікування, так і завдяки зручній інформаційно-комунікаційній системі з відповідними бланками рецептів.

Іншими суб'єктами господарювання, які зможуть покращити свою операційну діяльність, є аптечні заклади. Так, електронні рецепти є більш розбірливими, автоматичне надходження електронних рецептів у програмне забезпечення аптеки для відпуску та документів можуть підвищити ефективність робочих процесів із обслуговування споживачів.

Наразі редакція чинних нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у цій сфері, є дещо застарілою, а через внесення численних змін, є складною для сприйняття відповідними суб'єктами та не відповідає принципам зрозумілості та визначеності. Завдяки зазначеним вище механізмам проектом наказу пропонується удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів, запровадити

призначення та рецептурний відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, сприяти подоланню проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, а також сприяти більш ефективній роботі закладів охорони здоров'я та підвищенню довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України та затвердити нову редакцію Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення та Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360. Змінами пропонується зокрема:

1) актуалізувати тексти Правил та Порядку, привести їх у відповідність до стратегії державного регулювання у сфері громадського здоров'я, удосконалити положення норм задля дотримання принципів визначеності та зрозумілості;

2) запровадити з 1 квітня 2023 року призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

3) створити передумови для призначення за електронними рецептами та відпуску з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік;

4) встановити випадки виписування та відпуску лікарських засобів і медичних виробів на підставі паперового рецепту замість електронного через технічний збій в електронній системі охорони здоров'я, воєнний або надзвичайний стан. Так на період воєнного стану на території України на:

лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів буде виписуватися паперовий рецепт;

лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких новою редакцією Правил встановлено електронний рецепт, буде виписуватися за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт.

4. Правові аспекти

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

закони України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні комунікації», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних», «Про публічні електронні реєстри»;

рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань», Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411, від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»;

Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та Національною службою здоров'я України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація акта не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення раціонального використання лікарських засобів, медичних виробів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення порядку призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів і медичних виробів; заощадження ресурсів та підвищення ефективності роботи.
Громадяни	Позитивний	Раціональне споживання лікарських засобів, зокрема рецептурних; оптимізація процесу доступу до необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту; підвищення безпечного споживання лікарських засобів; превенція ускладнень та зловживань.
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за обігом рецептурних лікарських засобів та медичних виробів; удосконалення роботи системи охорони громадського здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проєкт наказу) за предметом правового регулювання належить, насамперед, до сфери громадського здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема:

Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради

від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128) (в частині загальної класифікації лікарських засобів, що відпускаються за рецептом та без), Директивою 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я» (Офіційний журнал L 88, 04.04.2011, ст. 45–65), Регламентом (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб під час обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних та скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент захисту даних) (Офіційний журнал L 119, 04.05.2016, ст. 1-88), Регламентом (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014 (стосується ЄЕС) (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, ст. 1–29), Резолюцією Європейського парламенту від 24 листопада 2021 року щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/C 224/05) (Офіційний журнал C 224, 08.06.2022, ст. 47-68), Регламентом (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 24 січня 2022 року про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами (Офіційний журнал L 20, 31/01/2022, ст. 1-37).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту наказу викладені у статтях 15, 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським

Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Згідно зі статтею 427 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

1) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

2) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

3) інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» та ін.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, анти тютюнових заходів.

Водночас відповідно до статті 472 «Заходи, пов'язані з суттєвими інтересами безпеки» Розділу VII «Інституційні, загальні та прикінцеві положення» Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проекту наказу положенням права Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1	Усі положення проекту наказу	<p>Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128);</p> <p><i>Статті 70-72 передбачають класифікацію лікарських засобів компетентними органами:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - лікарський засіб, що відпускається за рецептом лікаря, - лікарський засіб, що відпускається без рецепта лікаря. <p><i>Компетентні органи можуть встановлювати підкатегорії лікарських засобів, які відпускаються лише за рецептом лікаря.</i></p> <p><i>Якщо держави-члени передбачають підкатегорію лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним медичним рецептом, вони повинні враховувати такі фактори: у разі неправильного використання лікарський засіб може становити значний ризик зловживання лікарськими засобами, призвести до звикання або бути використаним для незаконних цілей та ін.</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
2	Усі положення проекту наказу	<p>Директива 2011/24/EU Європейського парламенту та Ради від 9 березня 2011 «Про реалізацію прав пацієнтів на транскордонну охорону здоров'я»:</p> <p><i>Стаття 14 Електронне здоров'я (eHealth):</i></p> <p><i>«1. Союз підтримує та сприяє співпраці та обміну інформацією</i></p>	Відповідає	Статті 15, 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>між державами-членами, які працюють у добровільній мережі, що об'єднує національні органи, відповідальні за eHealth, визначені державами-членами.</p> <p>2. Метою мережі eHealth є:</p> <p>(а) працювати над забезпеченням стійких економічних і соціальних переваг європейських систем і послуг електронної охорони здоров'я та сумісних програм з метою досягнення високого рівня довіри та безпеки, підвищення безперервності медичної допомоги та забезпечення доступу до безпечної та високоякісної медичної допомоги;</p> <p>(в) скласти вказівки щодо:</p> <p>(і) невичерпного переліку даних, які мають бути включені до резюме пацієнтів і якими можуть ділитися медичні працівники, щоб забезпечити безперервність лікування та безпеку пацієнтів через кордони;</p> <p>(іі) ефективні методи забезпечення використання медичної інформації для охорони здоров'я та досліджень;</p> <p>(с) підтримувати держави-члени у розробці загальних заходів ідентифікації та автентифікації для полегшення передачі даних у транскордонній медичній допомозі.»</p>			
3	Усі положення проекту наказу	<p>Регламент (ЄС) 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року про захист фізичних осіб під час обробки персональних даних та про вільне переміщення таких даних та скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент захисту даних):</p> <p>Пункт 35 преамбули: «персональні дані щодо здоров'я включають всі дані, що стосуються стану здоров'я суб'єкта даних, які розкривають інформацію, що стосується минулого, поточного чи майбутнього стану фізичного чи</p>	Відповідає	Стаття 15 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p><i>психічного здоров'я суб'єкта даних. Це включає інформацію про фізичну особу, зібрану під час реєстрації або надання медичних послуг, як зазначено в Директиві 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради, цій фізичній особі;»</i></p> <p><i>Стаття 9:</i> <i>«1. Обробка персональних даних, що розкривають расове чи етнічне походження, політичні переконання, релігійні чи філософські переконання чи членство в профспілці, а також обробка генетичних даних, біометричних даних з метою однозначної ідентифікації фізичної особи, даних про здоров'я або даних, що стосуються статевого життя або сексуальної орієнтації фізичної особи забороняється.</i></p> <p><i>2. Частина 1 статті 9 не застосовується, зокрема якщо:</i></p> <p><i>.....</i></p> <p><i>(h) обробка необхідна для цілей профілактичної чи професійної медицини, для оцінки працездатності працівника, медичної діагностики, надання медичної чи соціальної допомоги чи лікування або управління системами та послугами охорони здоров'я чи соціальної допомоги на основі законодавство Союзу чи держави-члена або відповідно до контракту з медичним працівником і відповідно до умов і гарантій, зазначених у частини 3 статті 9;</i></p> <p><i>(i) обробка необхідна з міркувань громадського інтересу у сфері громадського здоров'я, наприклад, захист від серйозних транскордонних загроз для здоров'я або забезпечення високих стандартів якості та безпеки медичної допомоги та лікарських засобів або медичних пристроїв на основі Союзу або законодавство держави-члена, яке передбачає відповідні та конкретні заходи для захисту прав і свобод суб'єкта</i></p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>даних, зокрема професійної таємниці;</p> <p>3. Персональні дані, зазначені в частині 1 статті 9, можуть оброблятися для цілей, зазначених у підпункті (h) частини 2 статті 9, якщо ці дані обробляються професіоналом або під його відповідальність, на якого поширюється зобов'язання зберігати професійну таємницю відповідно до законодавства/правил Союзу чи держави-члена, або іншою особою, яка також підлягає під зобов'язання зберігати таємницю відповідно до законодавства/правил Союзу або держави-члена.»</p>			
4	Усі положення проєкту наказу	<p>Регламент (ЄС) 2021/522 Європейського Парламенту та Ради від 24 березня 2021 року про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) № 282/2014 (стосується ЄЕС) (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, с. 1–29):</p> <p><i>Стаття 3:</i> «(d) зміцнення систем охорони здоров'я шляхом підвищення їх стійкості та ефективності використання ресурсів, зокрема через: просування цифрової трансформації;»;</p> <p><i>Стаття 4:</i> «(f) ...сприяння використанню цифрових інструментів і послуг, а також цифрової трансформації систем охорони здоров'я, у тому числі шляхом підтримки створення європейської системи даних про простір здоров'я.»;</p> <p><i>Пункт 3 Додатку 1:</i> «Дії, що відповідають меті, викладеній у пункті (с) статті 4 (b) Допоміжні заходи та сумісні ІТ-інструменти для моніторингу, запобігання, управління, звітування та повідомлення про дефіцит медичних виробів ,</p>	Відповідає	Статті 15, 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<i>сприяючи при цьому їх доступності; (h) Підтримка дій щодо підвищення наявності, доступності в тому числі за ціною медичних виробів.»</i>			
5	Усі положення проєкту наказу	Резолюція Європейського парламенту від 24 листопада 2021 щодо фармацевтичної стратегії для Європи (2022/С 224/05) передбачає серед пріоритетних напрямків підтримку прозорості, конкурентоспроможної та інноваційної фармацевтичної промисловості ЄС для задоволення потреб громадського здоров'я, а також європейський простір даних про здоров'я, дані про здоров'я та GDPR.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
6	Усі положення проєкту наказу	Регламент (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 24 січня 2022 року про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами: <i>Пункт 3 Преамбули: «...необхідність посилення ролі Союзу, щоб бути більш ефективним в управлінні доступністю медичних виробів та in vitro діагностичних медичних виробів та їх відповідних аксесуарів (разом «медичні вироби»).»</i>	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту наказу дозволить удосконалити регулювання призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів та медичних виробів, зокрема шляхом запровадження на лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнтів та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а також на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, електронного рецепту із внесенням відповідних записів до електронної системи охорони здоров'я. Проєкт наказу запобігатиме зловживанню лікарськими засобами, а також нехтуванню пацієнтами лікування, що призводить до загрози життю та здоров'ю громадян,


водночас сприятиме удосконаленню доступу до необхідних лікарських засобів за рахунок заощадження ресурсів як пацієнтів, так і суб'єктів господарювання.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

Проект наказу МОЗ України "Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом"

24 лютого 2023  24

Проект наказу МОЗ

Правила виписування рецептів

Додаток 1 до Правил

Додаток 2 до Правил

Додаток 3 до Правил

Додаток 4 до Правил

Додаток 5 до Правил

Додаток 6 до Правил

Порядок відпуску

Додаток до Порядку

Зміни до НПА

Пояснювальна записка

Порівняльна таблиця

АРВ

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

Довідка (acquis ЄС)

Повідомлення про оприлюднення

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу міністерства
охорони здоров'я України

«Про внесення змін до деяких нормативно-
правових актів Міністерства охорони здоров'я
України, щодо призначення та відпуску лікарських
засобів і медичних виробів за рецептом»

Міністерство охорони здоров'я України пропонує для громадського обговорення проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблений відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, з метою удосконалення законодавчого регулювання призначення та відпуску лікарських засобів та медичних виробів, покращення підходу державної політики до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам шляхом запровадження електронних рецептів для лікарських засобів.

Проектом наказу пропонується:

- 1) актуалізувати тексти Правил та Порядку, привести їх у відповідність до стратегії державного регулювання у сфері громадського здоров'я, удосконалити положення норм задля дотримання принципів визначеності та зрозумілості;
- 2) запровадити призначення за електронними рецептами та відпуск з аптечних закладів лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за

рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

3) встановити випадки виписування та відпуску лікарських засобів на підставі паперового рецепту замість електронного через технічний збій в електронній системі охорони здоров'я, воєнний або надзвичайний стан. Так на період воєнного стану на території України на:

лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів буде виписуватися паперовий рецепт;

лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких новою редакцією Правил встановлено електронний рецепт, буде виписуватися за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт.

Зауваження та пропозиції щодо проекту наказу просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України в електронному вигляді на e-mail: o.o.kosenko@moz.gov.ua.

Контактна особа: Косенко Ольга Олександрівна, головний спеціаліст відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування Фармацевтичного управління, телефон (044) 200 06 86.

Проект наказу оприлюднений шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Термін обговорення проекту наказу становить 30 календарних днів з моменту його оприлюднення.