

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30 травня 2024 року № 927

zareestrovano v Ministerstvi yustitsii Ukraini 03 chervnya 2024 roku za № 821/42166

Зміни, що вносяться до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу

1. У наказі Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360 «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», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 5 доповнити новим підпунктом такого змісту:
«3) призначення або відпуск екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, здійснюється виключно за електронними рецептами та запроваджується в системі після появи відповідної технічної можливості щодо виписування та погашення електронних рецептів на такі лікарські засоби.»;

2) абзац перший пункту 6 після слів «у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби» доповнити словами «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу),».

2. У розділі I Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 1 доповнити новим підпунктом такого змісту:
«5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.»;

2) пункт 5 доповнити новим підпунктом такого змісту:
«5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.»;

3) у пункті 6 абзац перший доповнити новим реченням такого змісту:
«На готові та екстемпоральні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, зазначені в підпунктах 1, 3 та 5 пункту 5 цього розділу лікарями виписуються виключно електронні рецепти.».

4) доповнити пункт 9 новим абзацом такого змісту:
«Електронний рецепт на екстемпоральний лікарський засіб, виготовлений з рослинної субстанції канабісу, виписується з зазначенням форми випуску та дози, складу діючих речовин такого лікарського засобу.».

3. У Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 1 доповнити новим підпунктом такого змісту:
«5) екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу.»;

2) абзац третій пункту 5 після слів та цифр «лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил» доповнити словами та знаками «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу),»;

3) пункт 12 після слів «У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, споживачам» доповнити словами «(крім екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),»;

4) доповнити новим пунктом такого змісту:

«16. У разі відпуску ектемпорального лікарського засобу, виготовленого з рослинної субстанції канабісу, до медичного запису про погашення рецептів фармацевтами, асистентами фармацевтів обов'язково вноситься коментар із зазначенням прізвища, власного імені, по батькові (за наявності) та посади особи аптечного закладу, яка виготовила, перевірила, прийняла та відпустила такий лікарський засіб.».

4. 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) підпункт 7 пункту 7 викласти в такій редакції:

«7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, який здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу або медичного виробу, що визначені пунктом 6 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 15 березня 2023 року № 494), та якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру.».

2) у пункті 15:

абзац четвертий підпункту 1 викласти у такій редакції:

«лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт, з зазначенням інформації відповідно до пункту 9 розділу I Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494);»;

в абзаці сьомому підпункту 2 знак «.» замінити знаком «;»;

підпункт 2 після абзацу сьомого доповнити новим абзацом такого змісту: «коментар (за наявності).».

3) абзац другий пункту 20 після слів «в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами,» доповнити словами «у тому числі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу,».

5. У Правилах виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158:

1) пункт 1.6 розділу I доповнити новим абзацом такого змісту :
«Установити, що до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого (виготовленого) з рослинної субстанції канабісу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав - членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея.»;

2) у розділі VI:

у пункті 6.2:

абзаци п'ятий, шостий викласти в таких редакціях:

«При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в паперовому рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку (крім ЕЛЗ, виготовлених з рослинної субстанції канабісу), а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за паперовим рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці паперового рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.»;

доповнити пункт абзацами восьмим, дев'ятим такого змісту:

«Для ЕЛЗ, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, у ППК зазначаються відомості про номер електронного рецепта, дату його

виписування, виписаний лікарський засіб, використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК для ЕЛЗ, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, зберігається в аптеці п'ять років (не враховуючи поточного року).».

У зв'язку з цим абзаци восьмий-одинадцятий вважати абзацами десятим-тринадцятим відповідно;

абзац десятий викласти у такій редакції:

«Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, паперові рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.»;

у пункті 6.9:

в абзаці шостому слова «номер на рецепті» замінити словами «номера рецепта»;

абзац восьмий після слів «підпис і дату відпуску на зворотному боці» доповнити словом «паперового».

**Начальник Фармацевтичного
управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ