

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

19 липня 2005 року № 360

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України

від _____ № _____)

ПОРЯДОК

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

1. Цей Порядок визначає механізм відпуску лікарських засобів та медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів.

2. Терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах», «медичний працівник», «паперовий рецепт», «рецептурний лікарський засіб» в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, затверджених наказом Міністерством 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» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. З аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) відпускаються відповідно до цього Порядку та Правил лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби та медичні вироби з дотриманням 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, а також вимог нормативно-правових актів у сфері реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, безпечності медичних виробів.

На вимогу споживача у момент придбання 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 з аптечних закладів лікарських засобів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил, без рецепта або за недійсним рецептом.

Аптечні заклади можуть відпускати лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах, та лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, у встановленому законодавством порядку.

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

5. Лікарські засоби, визначені пунктом 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

Лікарські засоби (крім отруйних або сильнодіючих лікарських засобів та лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори) можуть відпускатися з аптечних закладів за ветеринарними рецептами, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.

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

Асистентам фармацевтів забороняється відпускати з аптечних закладів, крім тих, що розташовані у селах, селищах та селищах міського типу, лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини.

Лікарські засоби за електронними рецептами відпускаються з обов'язковим внесенням фармацевтом, асистентом фармацевта відомостей до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

Фармацевти, асистенти фармацевтів отримують інформацію від пацієнта (його законного представника), необхідну для відпуску лікарського засобу за електронним рецептом, у спосіб, обраний пацієнтом (його законним представником) з урахуванням вимог пункту 10 розділу I Правил.

7. Лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори, відпускаються з аптечних закладів, які мають відповідну ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

8. Відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з урахуванням норм відпуску лікарських засобів за рецептом, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил, крім випадків, передбачених пунктом 13 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.

9. 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.

10. 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.

11. Лікарські засоби та медичні вироби належної якості, відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу.

12. На паперових рецептах, крім зазначених у пункті 15 цього Порядку, при відпуску лікарських засобів проставляється штамп «Відпущено» і такі рецепти повертаються пацієнту (його законному представнику).

Відпуск лікарських засобів за паперовими рецептами зі штампом «Відпущено» заборонено.

У разі відпуску меншої, ніж виписано в паперовому рецепті, кількості лікарського засобу ставиться штамп «Відпущено» і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу. За такими рецептами лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

13. При відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні лікарські засоби, наркотичні засоби чи психотропні речовини, пацієнтам (їхнім законним представникам) 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.

14. На недійсному паперовому рецепті проставляється штамп «Рецепт недійсний» і його повертають пацієнту (його законному представнику).

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

п'ять років (не враховуючи поточного року) на відпущені лікарські засоби, що містять наркотичні засоби чи психотропні речовини, в тому числі ті, які відпущені на пільгових умовах;

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби, відпущені на пільгових умовах, та на рецептурні лікарські засоби, відпущені за ветеринарними рецептами;

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

16. Електронні рецепти зберігаються в електронній системі охорони здоров'я, при цьому рецепти на лікарські засоби, зазначені в пункті 15 цього Порядку, не менше строків, визначених цим Порядком.

Відпуск меншої, ніж виписано в електронному рецепті, кількості лікарського засобу (крім лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації) здійснюється до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток
до Порядку відпуску лікарських засобів і
медичних виробів з аптек та їхніх
структурних підрозділів
(пункт 13)

СИГНАТУРА

_____ (назва населеного пункту)	Розмір 80 x 148 мм
------------------------------------	--------------------

Аптека № _____ Рецепт № _____

Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____

Рр:

Прізвище та ініціали лікаря _____

Приготував _____

Перевірив _____

Відпустив _____

Дата _____ Ціна _____

Для повторного відпуску лікарського засобу необхідний новий рецепт лікаря
