

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**

**«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 та від 17 серпня 2007 року № 490»**

| Зміст положення акта законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Зміст відповідного положення проєкту акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>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</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби <i>і вироби медичного призначення</i>, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків</p>                                                                                                                                                                                         | <p>Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби <b>та медичні вироби</b>, Порядку відпуску лікарських засобів, <b>медичних виробів</b> з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, <i>затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 № 467</i>, з метою удосконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за <i>обігом</i> лікарських засобів <i>і виробів медичного призначення у закладах охорони здоров'я</i>,:</p>                                                                                                                   | <p>Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», <b>пунктів 4, 8</b> Положення про Міністерство охорони здоров'я України, <b>затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90)</b>, з метою удосконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за <b>відпуском</b> лікарських засобів <b>та медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів</b>,</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Затвердити:</p> <p>1.1. Правила виписування рецептів на лікарські засоби <i>і вироби медичного призначення</i>, що додаються.</p> <p>1.2. Порядок відпуску лікарських засобів <i>і виробів медичного призначення</i> з аптек та їх структурних підрозділів, що додається.</p> <p>1.3. Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, що додається.</p>                                                                                                                             | <p>1. Затвердити <b>такі, що додаються:</b></p> <p>Правила виписування рецептів на лікарські засоби <b>та медичні вироби</b>;</p> <p>Порядок відпуску лікарських засобів, <b>медичних виробів</b> з аптек та їхніх структурних підрозділів;</p> <p>Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.</p>                                                                                                                                                                          |
| <p>3. Установити, що контроль за <i>правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків</i> здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за <i>порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів</i> здійснюють у межах повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.</p> | <p>3. Установити, що контроль за <b>дотриманням вимог Правил та Інструкції, затверджених цим наказом</b>, здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за <b>дотриманням вимог Порядку, затвердженого цим наказом</b>, здійснюють у межах своїх повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.</p> |
| <p>4. Дія наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я <i>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</i></p>                                                                                                                                                                                                                      | <p>4. Дія цього наказу поширюється на заклади охорони здоров'я <b>незалежно від форми власності та підпорядкування, реабілітаційні заклади, фізичних осіб – підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та суб'єктів господарювання, які мають</b></p>                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>медичного призначення лікувально-профілактичним закладам, підприємствам, установам, організаціям.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів, а також на медичних та фармацевтичних працівників.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><del>5. Установити, що застосування рецентурних 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, дозволяється до їх повного використання.</del></p> <p><del>Установити, що виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та реєстрація 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</del></p> | <p><b>5. Установити що:</b></p> <p><b>1) рецепти на лікарські засоби та медичні вироби у формі електронного документа виписуються відповідно до Правил, затверджених цим наказом, медичними працівниками для відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а також:</b></p> <p><b>з 01 квітня 2022 року лікарських засобів, що відносяться 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 з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування, за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;</b></p> <p><b>з 01 липня 2022 року лікарських засобів, які</b></p> |

від 28 липня 2021 року № 854.

~~Установити, що з 01 квітня 2022 року виписування рецентів на лікарські засоби, які згідно з інструкції для медичного застосування лікарського засобу підлягають відпуску за рецептом, здійснюється у формі електронного документа — електронного реценнта.~~

містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування, за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 жовтня 2022 року всіх лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування або на пільгових умовах чи безоплатно;

2) до введення обов'язку виписувати рецепти на лікарські засоби та медичні вироби у формі електронного документа у разі призначення лікарських засобів, зазначених в абзацах другому – четвертому підпункту 1 цього пункту, медичні працівники виписують відповідно до Правил, затверджених цим наказом, рецепти на лікарські засоби та медичні вироби у паперовій формі;

3) аптекам, їхнім структурним підрозділам дозволяється здійснювати відпуск лікарських засобів, зазначених в абзацах другому – четвертому підпункту 1 цього пункту, за рецептами на лікарські засоби та медичні вироби, виписаними у паперовій формі відповідно до підпункту 2 цього пункту, з

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>дотриманням вимог до строку дії рецептів;</p> <p>4) до 30 вересня 2022 року медичні працівники можуть виписувати рецепти за формами рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення) у вигляді електронного документа, що створюється, зберігається та передається в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційно-комунікаційній системі, яка має комплексну систему захисту інформації з підтвердженою відповідністю та доступ до якої надається медичним працівникам суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та фармацевтичним працівникам аптек, їхніх структурних підрозділів, що здійснюють відпуск лікарського засобу за таким рецептом, відповідно до вимог законодавства у сфері електронного документообігу, електронних довірчих послуг та захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах;</p> <p>5) аптекам, їхнім структурним підрозділам дозволяється здійснювати відпуск лікарських засобів за рецептами на лікарські засоби та медичні вироби у формі електронного документа, виписаними відповідно до підпункту 4 цього пункту, з дотриманням вимог до строку дії рецептів.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, 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.

**абзац відсутній**

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.

**Дія цієї Інструкції не поширюється на рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, виписані у формі електронного документа, сформовані в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби та 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 \_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_).**

**наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження  
Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України  
03 вересня 2007 року за № 1007/14274**

4. Установити, що лікарські засоби, уключені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку ~~в закладах охорони здоров'я та~~ у виробників лікарських засобів.

4. Установити, що лікарські засоби, уключені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку у виробників лікарських засобів.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2022 р.