



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

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

Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», 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 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 та медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів, 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 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 та 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 та медичні вироби;

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

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

4) пункти 3 – 5 викласти в такій редакції:

«3. Установити, що контроль за дотриманням вимог Правил та Інструкції, затверджених цим наказом, 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 дотриманням вимог Порядку, затвердженого цим наказом, здійснюють у межах своїх повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.

4. Дія цього наказу поширюється на заклади охорони здоров'я 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 ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів, а також на медичних та фармацевтичних працівників.

5. Установити що:

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:

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;

з 01 липня 2022 року лікарських засобів, які 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 дотриманням вимог до строку дії рецептів;

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;

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».

2. Внести зміни 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), 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. Внести зміну до пункту 1 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), доповнивши його новим абзацом такого змісту:

«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 _____ № _____)».

5. Внести зміну до пункту 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274, виключивши слова «в закладах охорони здоров'я та».

6. При виписуванні рецептів на лікарські засоби та медичні вироби у паперовій формі застосування залишків рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) станом на 01 січня 2022 року за формами, визначеними додатками 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 «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», зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, дозволяється до повного їх використання та за умови дотримання Правил виписування рецептів на лікарські засоби та 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 _____ № _____), а також з урахуванням таких вимог:

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

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

3) у графі «Прізвище та ініціали лікаря» зазначаються прізвище та ініціали медичного працівника, який виписує рецепт;

4) для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у графі «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів від руки зазначається позначка «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», що засвідчується власноручним підписом медичного працівника, який виписав рецепт, при цьому слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються;

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

6) рецепт засвідчується власноручним підписом медичного працівника, який виписує рецепт;

7) особиста печатка лікаря не ставиться, крім випадків, коли рецепт виписується у паперовій формі на лікарський засіб, зазначений у підпункті 2 пункту 6 розділу I Правил виписування рецептів на лікарські засоби та 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 _____ № _____).

7. З 01 квітня 2022 року забороняється виписувати рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення на будь-яких інших формах рецептурних бланків, які було встановлено до 31 грудня 2021 року, крім визначених у пункті 6 цього наказу.

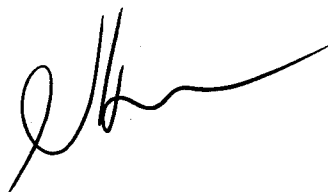
До 30 червня 2022 року аптекам, їхнім структурним підрозділам дозволяється здійснювати відпуск лікарських засобів за рецептами, виписаними до 31 березня 2022 року у паперовій формі на рецептурних бланках, зазначених в абзаці першому цього пункту, протягом строку дії таких рецептів.

8. Директорату фармацевтичного забезпечення (І.С. Задворних) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

9. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

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 роздрібної 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;

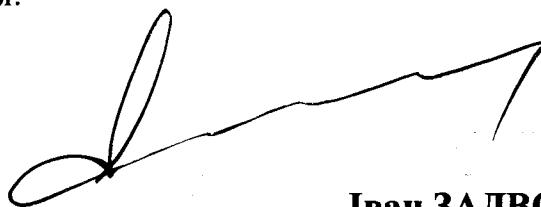
три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби, відпущені на пільгових умовах, та на рецептурні лікарські засоби, відпущені за ветеринарними рецептами;

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

<u> </u> (назва населеного пункту)	Розмір 80 x 148 мм
--	--------------------

Аптека № _____ Рецепт № _____

Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____

Rp:

Прізвище та ініціали лікаря _____

Приготував _____

Перевірів _____

Відпустив _____

Дата _____ Ціна _____

Для повторного відпуску лікарського засобу необхідний новий рецепт лікаря

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

19 липня 2005 року № 360

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України

від _____ № _____)

ПРАВИЛА

виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби

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

1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби.

2. У цих Правилах терміни вживаються у такому значенні:

електронний рецепт – електронний медичний документ, сформований 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 безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби, 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;

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);

рецептурний лікарський засіб – лікарський засіб, який відповідно до інструкції для медичного застосування підлягає відпуску за рецептом;

суб'єкт господарювання – заклад охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування, реабілітаційний заклад 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» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

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

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

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

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

5. Рецепти виписуються для відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів пацієнтам (їхнім законним представникам):

1) рецептурних лікарських засобів;

2) екстемпоральних лікарських засобів;

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

4) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

6. Паперові рецепти виписуються:

1) у разі призначення екстемпоральних лікарських засобів;

2) з метою ввезення на митну територію України незареєстрованих в Україні лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;

3) з метою введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів для індивідуального використання та/або експлуатації фізичними особами з метою збереження їхнього життя та здоров'я;

4) у разі призначення медичних виробів, що відпускаються на пільгових умовах;

5) за згодою пацієнта (його законного представника) при виникненні технічного збою в роботі центральної бази даних системи (далі – центральна

база даних), який триває більш як 24 години підряд та унеможливорює виписування електронних рецептів, що підтверджується інформацією на вебсайті системи, крім лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації. У цьому випадку після відновлення роботи центральної бази даних на лікарський засіб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується.

7. Для виписування паперових рецептів на лікарські засоби, крім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини, (далі - наркотичні (психотропні) лікарські засоби), 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.

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 законному 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 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 одне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви або належить до лікарських засобів біологічного походження чи подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

10. Після виписування електронного рецепта пацієнту (його законному представнику) надається інформація про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження одним із таких способів:

1) для лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, чи наркотичних (психотропних) лікарських засобів відправлення повідомлення з номером виписаного електронного рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його законного представника), внесений до системи, та/або за запитом пацієнта (його законного представника) надання інформаційної пам'ятки у паперовій формі з номером виписаного електронного рецепта, кодом підтвердження та інформацією про виписаний лікарський засіб, передбаченою рецептурними бланками форми №1 (ф-1) та №3 (ф-3) (далі – інформаційна пам'ятка);

2) для лікарських засобів, не зазначених у підпункті 1 цього пункту, надання пацієнту (його законному представнику) інформаційної пам'ятки.

11. У разі виписування паперових рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах, одночасно з виписуванням рецепта на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) виписується додатково рецепт на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

12. Дозволяється виписувати рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для продовження чи повторення 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.

13. Забороняється виписувати в одному рецепті лікарські засоби у більшій кількості, ніж зазначено у нормах відпуску, крім випадків зазначених у пунктах 2, 3 розділу II цих Правил та у нормах відпуску лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість таблеток, ніж зазначена у нормах відпуску. У такому випадку дозволяється виписувати в одному рецепті одну упаковку, але не більше п'ятдесяти таблеток.

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

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

Забороняється виписувати в одному рецепті на 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 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 лікарського засобу, але не більше п'ятдесяти таблеток.

16. 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):
на лікарські засоби, зазначені в підпунктах 1, 2 пункту 5 цього розділу – дев'яносто календарних днів;

на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в підпункті 3 пункту 5 цього розділу – тридцять календарних днів;

3) для електронних рецептів:

на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), зазначені в підпункті 1 пункту 5 цього розділу – дев'яносто календарних днів;

на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), зазначені в підпунктах 3, 4 пункту 5 цього розділу – тридцять календарних днів.

17. Рецепт, який виписано з порушенням вимог цих Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема у 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 у дозі лікарського засобу, зобов'язаний забезпечити виписування нового рецепта для пацієнта.

II. Особливості виписування рецептів для деяких категорій пацієнтів

1. У разі необхідності дозволяється виписувати пацієнтам в одному рецепті лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), у тому числі ті, які відпускаються на пільгових умовах, в кількості, призначеній на курс лікування до дев'яноста календарних днів, враховуючи норми відпуску.

2. Дозволяється виписувати пацієнтам із затяжними чи хронічними захворюваннями в одному рецепті наркотичні (психотропні) лікарські засоби, у тому числі ті, які відпускаються на пільгових умовах, в кількості, призначеній на курс лікування до десяти календарних днів.

3. Дозволяється виписувати при наданні паліативної допомоги пацієнтам в одному рецепті лікарські засоби, у тому числі ті, які відпускаються на пільгових умовах, в кількості, призначеній на курс лікування до п'ятнадцяти календарних днів.

4. Для пацієнтів із затяжними чи хронічними захворюваннями на лікарські засоби, що містять фенobarбітал у кількості, яка не перевищує гранично допустиму, у суміші з іншими лікарськими засобами, які відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом, можуть виписуватися рецепти на курс лікування до тридцяти календарних днів, при цьому паперові рецепти виписуються на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1).

5. При зверненні пацієнта (його законного представника) технічними засобами електронних комунікацій до лікаря, який надає первинну медичну допомогу (далі – лікар ПМД) та якого пацієнт (його законний представник) обрав у встановленому законодавством порядку, цей лікар ПМД має право виписати електронний рецепт без проведення особистого прийому пацієнта за умови наявності в пацієнта хронічного чи затяжного захворювання або необхідності продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та призначеним лікуванням, зазначеним як призначення в медичних записах пацієнта в системі.

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 цьому розділі.

3. На паперових рецептах зазначається міжнародна непатентована назва лікарського засобу. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви 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 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 нижче лінії відрізу у відповідних графах для закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, медичний працівник яких виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу, 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 за власні кошти та/або з інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, або «безоплатно», якщо для лікарського засобу, який відпускається на пільгових умовах, передбачено безоплатний відпуск для пацієнта, або «з доплатою», якщо пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу, який відпускається на пільгових умовах;

7) у графі «джерело фінансування» зазначається бюджетна програма, за рахунок фінансування якої лікарський засіб відпускається пацієнту безоплатно або з доплатою: «Місцева програма», «Регіональна програма», «Інша бюджетна програма в охороні здоров'я» тощо;

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

9) у графі «Рецепт дійсний протягом» підкреслюється строк дії паперового рецепта – тридцять або дев'яносто календарних днів;

10) у паперовому рецепті зазначаються прізвище та ініціали медичного працівника, який виписує рецепт. Паперовий рецепт підписується медичним працівником, який виписав рецепт. Медичним працівникам забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки;

11) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів. Одне найменування лікарського засобу виписується у разі призначення лікарських засобів на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1), які відпускаються на пільгових умовах.

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

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

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

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

13) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а також для лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах, зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графі «Джерело фінансування»;

14) паперовий рецепт, який виписується на лікарський засіб, зазначений у підпункті 2 пункту 6 розділу I цих Правил, засвідчується печаткою медичного працівника, який виписав рецепт.

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, медичний працівник 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 законному представнику) лікарських засобів у верхній частині паперового рецепта проставляється позначка «cito» (швидко) або «statim» (негайно);

6) на зворотному 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.

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

1) у верхній частині бланка для закладів охорони здоров'я, реабілітаційних закладів, медичний працівник якого виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу, 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, 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;

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 медичного працівника, який виписує рецепт. Паперовий рецепт підписується медичним працівником, який виписав рецепт. Медичним працівникам забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки;

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 здійснюється відповідно до підпункту 12 пункту 4 цього розділу.

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

1. Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, виписуються медичними працівниками відповідно до цих Правил з урахуванням вимог нормативно-правових актів у сфері функціонування системи та державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення.

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

1) препаратів інсуліну та лікарських засобів для лікування нецукрового діабету, електронні рецепти на які виписуються лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікарі-ендокринологи). При цьому, лікарі ПМД можуть виписувати такі лікарські засоби тільки на підставі відповідного призначення, внесеного до системи лікарем-ендокринологом;

2) лікарських засобів для лікування розладів психіки та поведінки, електронні рецепти на які виписуються лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія»;

3) лікарських засобів для лікування епілепсії, електронні рецепти на які виписуються лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Неврологія», «Дитяча неврологія».

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

за сім календарних днів до закінчення строку, на який було виписано попередній електронний рецепт на лікарський засіб, 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, якщо такий строк є меншим за двадцять один календарний день.

Для цілей цього пункту строк, на який було виписано електронний рецепт на лікарський засіб, який підлягає реімбурсації, відраховується від дати внесення запису до Реєстру.

Електронні рецепти на лікарські засоби, 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 за договорами про реімбурсацію.

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



Іван ЗАДВОРНИХ

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

Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____

Назва та кількість виписаних лікарських засобів

Рецепт № _____

« ____ » _____ 20__ р.

(дата виписування рецепта)

лінія відрізу

.....

ФОРМА

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

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

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу 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 № _____

« ____ » _____ 20__ р.

дорослий, дитячий (потрібне підкреслити)

(дата виписування рецепта)

За повну вартість

Безоплатно

джерело фінансування _____

З доплатою джерело фінансування _____

Прізвище, ініціали та вік пацієнта _____

Прізвище та ініціали лікаря _____

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

I Rp:

I

I

Додаткова інформація _____

Підпис лікаря

Рецепт дійсний протягом тридцяти календарних днів, дев'яноста календарних днів
(потрібне підкреслити)

(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.*

Додаток 2
до Правил виписування
рецептів на лікарські засоби
та 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, реабілітаційного закладу або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ФОП _____

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я, реабілітаційного закладу 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 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
та медичні вироби
(пункт 12 розділу I)

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 (хальцион)	
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 виписуватись у кількості до 1 г.

Додаток 4
до Правил виписування
рецептів на лікарські засоби
та медичні вироби
(пункт 14 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***
	Флунітрапам***

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
та медичні вироби
(пункт 15 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 та медичні вироби (підпункт 12 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 (утворються)
gtt., gtts.	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.	tabuletta	таблетка
t-ra., tct.	tinctura	настойка
ung.	unguentum	мазь
vit.	vitrum	склянка

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Мета

Проєкт 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» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення підходів до раціонального використання лікарських засобів та посилення контролю за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам) шляхом поетапного запровадження електронних рецептів для лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарських засобів (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), які згідно із законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

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.

Проєктом наказу удосконалюються підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах, до подолання проблеми неконтрольованого виписування та відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, зокрема до антибіотикорезистентності (стійкість бактерій до одного або кількох антибіотиків).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни 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, та встановити перехідні положення, необхідні для поетапного запровадження в Україні з 01 жовтня 2022 року електронного рецепта для всіх лікарських засобів, що відпускаються за рецептом, крім екстемпоральних, зокрема:

1) електронний рецепт, виписаний через електронну систему охорони здоров'я, запроваджується:

з 01 квітня 2022 року для рецептурних 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 відпускаються з аптечних закладів за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 липня 2022 року для рецептурних лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, що відпускаються з аптечних закладів за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 жовтня 2022 року для всіх рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптечних закладів на пільгових умовах;

2) до 30 вересня 2022 року дозволяється відпускати лікарські засоби, крім тих, які підлягають реімбурсації, за паперовими рецептами або за рецептами в електронній формі, виписаними через іншу, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційно-комунікаційну систему.

Проектом наказу також пропонується актуалізувати форми рецептурних бланків та ряд положень щодо виписування рецептів та відпуску рецептурних лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів шляхом внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення (викладається у новій редакції), Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (викладається у новій редакції) та Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062.

Проектом наказу також вноситься зміна до пункту 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2007 року за № 1007/14274, якою пропонується усунути колізію в сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, для яких наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819 «Про внесення змін до

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2018 року за № 1300/32752, було скасовано предметно-кількісний облік в закладах охорони здоров'я.

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»;

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;

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, 05 березня 2020 р. за № 236/34519

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських

профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженням з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженням із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Уповноваженням Верховної Ради України з прав людини, 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

Проект наказу не містить положень, що:
 стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;
 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.
 Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

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.

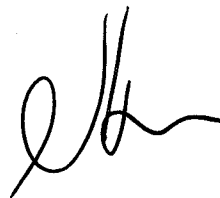
Водночас реалізація акта сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямоване на удосконалення раціонального використання окремих лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Вдосконалення порядку виписування і відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що відпускаються на пільгових умовах, шляхом поетапного запровадження електронного рецепту.
Громадяни	Позитивний	Рациональне призначення рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що відпускаються на пільгових умовах Оптимізація процесу отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2022 р.


Віктор ЛЯШКО

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
наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів 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 та медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів, медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків
Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і <i>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	Відповідно до 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 та медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів,

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 знищення рецептурних бланків, що додається.	1. Затвердити такі, що додаються: Правила виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби; Порядок відпуску лікарських засобів, медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів; Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.
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.	3. Установити, що контроль за дотриманням вимог Правил та Інструкції, затверджених цим наказом, 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 дотриманням вимог Порядку, затвердженого цим наказом, здійснюють у межах своїх повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.
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	4. Дія цього наказу поширюється на заклади охорони здоров'я 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

медичного призначення лікувально-профілактичним закладам, підприємствам, установам, організаціям.	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.
5. Установити, що застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1), форма яких наведена у додатку 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів 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.	5. Установити що: 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: 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; з 01 липня 2022 року лікарських засобів, які
Установити, що виписування рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, та реєстрація відпуску таких лікарських засобів здійснюється 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 лютого 2021 року № 854.

Установити, що з 01 квітня 2022 року винищення рецептів на лікарські засоби, які згідно з інструкції для медичного застосування лікарського засобу підлягають відпуску за рецептом, здійснюється у формі електронного документа електронного рецепта.

містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індіферентними 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

дотриманням вимог до строку дії рецептів;

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;

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.

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

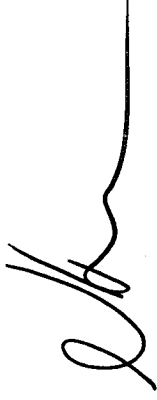
1. Заклади охорони здоров'я та фізичні особи - підприємці, що провадять господарську діяльність з медичної практики, отримують рецептурні бланки № 1 (ф-1) через структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно (в тому числі 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, включені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я та у виробників лікарських засобів.	4. Установити, що лікарські засоби, включені до Переліків, затверджених цим наказом, підлягають предметно-кількісному обліку у виробників лікарських засобів.
---	--

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.

ДОВІДКА

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**

**проекту 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»**

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект 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» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Проект 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» за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

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 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» відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект 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» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні і положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
—	—	—	—	—	—

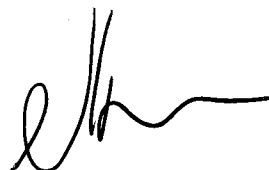
5. Очікувані результати

Прийняття 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» дозволить удосконалити підходи до раціонального використання лікарських засобів та посилити контроль за їхнім відпуском пацієнтам (їхнім законним представникам) шляхом поетапного запровадження електронних рецептів для лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та лікарських засобів, які згідно із законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

6. Узагальнений висновок

Проект 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» за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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»

I. Визначення проблеми

Відповідно до норм чинного законодавства виключно за рецептом лікаря з аптечних закладів відпускаються певні лікарські засоби, серед яких лікарські засоби, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, (далі – рецептурні лікарські засоби) та лікарські засоби, які згідно із законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, (далі – лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах).

Однак станом на сьогодні для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), відсутній ефективний моніторинг виписування рецептів та їхнього відпуску, поширеними є випадки, коли в аптечних закладах здійснюється відпуск рецептурних лікарських без рецепту.

У зв'язку з тим, що ця проблема охоплює широке коло лікарських засобів (наразі в Україні зареєстровано близько 8 тис. рецептурних лікарських засобів, без урахування тих, що відпускаються на пільгових умовах), їх нераціональне використання становить загрозу для здоров'я населення.

На виконання 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 для вирішення відповідної проблеми, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт 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» (далі – проєкт наказу).

Реалізація проєкту наказу дозволить:

- 1) удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів;
- 2) упередити можливі загрози для здоров'я населення;
- 3) оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);
- 4) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

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;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації);

вирішення проблеми неконтрольованого відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.

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. Виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби та лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації) тільки у паперовому вигляді.

Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає поетапне запровадження електронних рецептів для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та сприятиме раціональному використанню зазначених лікарських засобів.
---	--

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 та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх споживання, та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального використання лікарських засобів.

	лікарських засобів.	
--	---------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів (самолікування).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу, що сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному призначенню відповідних лікарських засобів, а також оптимізації процесу отримання необхідних лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	246	2875	2603	5724
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* Загальна кількість суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (без урахування АР

Крим, м. Севастополя), вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу передбачає поетапне запровадження виписування електронного рецепту для рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нерациональним використанням рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску відповідних лікарських засобів; - зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту наказу: 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

¹ Режим доступу: <http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>

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 регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акта, 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 регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту наказу дозволить: удосконалити підходи до раціонального використання рецептурних лікарських засобів; упередити загрози для здоров'я населення; оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації); мінімізувати неконтрольований відпуск відповідних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для громадян: Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним використанням рецептурних лікарських засобів. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами: Витрати відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Зменшення навантаження на	Для держави: Відсутні. Для громадян:	Така альтернатива є

	заклади охорони здоров'я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів. Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним використанням лікарських засобів; оптимізація отримання необхідних лікарських засобів шляхом виписування електронного рецепту. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Дотримання чинного законодавства.	Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту наказу.	найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального використання рецептурних лікарських засобів, дотримання вимог законодавства в частині продажу рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації).
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Витрати на формування паперового бланку (папір, друк тощо). Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне використання лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме регулюванню у сфері раціонального використання рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник).

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

Прийняття проекту наказу дозволить поетапно запровадити електронні рецепти:

з 01 квітня 2022 року для рецептурних 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, що

підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 липня 2022 року для рецептурних наркотичних (психотропних) лікарських засобів у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптечних закладів за кошти пацієнта та інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів;

з 01 жовтня 2022 року для всіх рецептурних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають відпуску з аптечних закладів на пільгових умовах.

Крім цього, проектом наказу пропонується також актуалізувати ряд положень 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, форми рецептурних бланків для рецептів у паперовій формі (далі – паперові рецепти), затвердити перехідні положення, які дозволятимуть відпускати лікарські засоби, крім тих, які підлягають реімбурсації, за паперовими рецептами або за рецептами в електронній формі, виписаними через іншу, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційно-комунікаційну систему.

Змінами до пункту 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490 пропонується усунути колізію в сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, для яких наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819 було скасовано предметно-кількісний облік в закладах охорони здоров'я.

Отже, проектом наказу пропонується поетапне введення електронних рецептів для певних груп лікарських засобів для запровадження в Україні з 01 жовтня 2022 року електронного рецепта для всіх лікарських засобів, що відпускаються з аптечних закладів за рецептом, крім екстемпоральних.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта вказано нижче.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

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

Термін набрання чинності регуляторним актом: з 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 – 5724;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

2 години * 39,26 грн/день * 1 працівник

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

Результативність цього акта 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;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта 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 цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

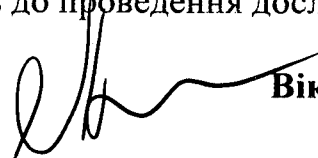
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2022 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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*	78,52 грн.	78,52 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	78,52 грн.	78,52 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	19 316 грн.	19 316 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 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 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 акту на офіційному сайті 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	1151	Виявлено зацікавленість у запровадженні регулювання. Отримано інформацію 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: 5 478 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 875 (одиниць) та мікропідприємництва 2 603 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, 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 підприємництва 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	5 478		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 78,52 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	78,52 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог	0,00	0,00 (припущено,	0,00 (припущено,

	регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур		що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	78,52 грн.	X	78,52 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 478		
16.	Сумарно, гривень	430 133 грн.	X	430 133 грн.

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів
малого підприємництва**

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 підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - 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 суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	430 133 грн.	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	430 133 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.