

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ 2023 року № _____

ЗМІНИ

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

1. В Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064:

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

2) пункт 3 викласти в такій редакції:

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

3) пункт 8 викласти в такій редакції:

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

4) пункти 9 та 10 викласти в такій редакції:

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

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

5) доповнити пунктом 11 такого змісту:

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

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

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

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

підпункти 4 та 5 викласти в такій редакції:

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

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

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

1) пункти 3 та 4 викласти в такій редакції:

«3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____).

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

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____).»;

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

«Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____).»;

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

«1) записи про рецепти:

дата початку курсу лікування за рецептом;

дата закінчення курсу лікування за рецептом;

лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;

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

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

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

посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;

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

2) медичні записи про погашення рецептів:

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

дата реєстрації відпуску;

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

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

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

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

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

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

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО