



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про внесення змін до деяких
нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України,
щодо призначення та відпуску лікарських
засобів і медичних виробів за рецептом**

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

виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»;

2) преамбулу викласти в такій редакції:

«Відповідно до частини третьої статті 21 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 і 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 і медичні вироби;

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

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

4) у пункті 3 слова «виробів медичного призначення» замінити словами «медичних виробів»;

5) пункти 4-5¹ викласти в такій редакції:

«4. Дія цього наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я та 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 роздрібною торгівлю лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечний заклад), а також на медичних та фармацевтичних працівників.

5. Установити, що:

1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі – паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 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, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:

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

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

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

2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я.

5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:

1) рецепти в електронній формі (далі – електронні рецепти) на препарати інсуліну, лікарські засоби для лікування нецукрового діабету, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, можуть виписуватися на підставі призначення, внесенного до електронної системи охорони здоров'я (далі – система) лікарем, який надає первинну медичну допомогу (далі – лікар, який надає ПМД), що створюється за умови наявності в системі попереднього аналогічного призначення, створеного лікарем за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія»;

2) рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації) та які мають право виписувати лікарі, які надають ПМД, виписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його представника), укладеної відповідно до Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799, декларації з відповідним лікарем;

3) на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, за умови відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів виписується паперовий рецепт;

4) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими цим наказом (далі – Правила), встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;

5) відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого цим наказом (далі – Порядок), здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем:

паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил або на спеціальному рецептурному бланку форми №3 (ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, або

інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил;

б) у разі відпуску лікарського засобу або медичного виробу, який підлягає реімбурсації, за паперовим рецептом аптечний заклад обліковує його в паперовій формі та включає до зведеного звіту, який подається до Національної служби здоров'я України 1 та 14 числа кожного місяця.»;

б) пункти 5² та 5³ виключити.

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. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

5. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому законодавством порядку;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

7. Цей наказ набирає чинності з 1 квітня 2023 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

Міністр

Віктор ЛЯШКО