

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ 2023 року № _____

Зміни

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

1. У пункті 5¹ наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062:

підпункт 1 викласти у такій редакції:

«1) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами (далі – наркотичні (психотропні лікарські засоби)) і медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації), за умови відсутності технічної можливості виписування електронного рецепта, сформованого в системі у встановленому порядку (далі – електронний рецепт), виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі у випадку, встановленому у пункті 2¹ постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я 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 15 березня 2023 року № 494) (далі – Правила);»;

у підпункті 3 слова та цифри «виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затвердженими 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 15 березня 2023 року № 494) (далі – Правила),» виключити.

2. У 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 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 9 розділу I викласти у такій редакції:

«9. Електронні рецепти виписуються лікарями 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.

Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми випуску та дози або на кожен назву медичного виробу окремо.

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) електронний рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

При внесенні відповідного запису у Реєстр використовується інформація про наявність у лікарського засобу міжнародної непатентованої назви та складу діючих речовин, яка у встановленому законодавством порядку надходить до Електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між нею та Державним реєстром лікарських засобів.»;

2) у розділі III:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Паперові рецепти заповнюються чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою з обов'язковим заповненням інформації, передбаченої відповідною формою рецептурного бланка. Паперові рецепти на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) також можуть заповнюватися за допомогою друкарських пристроїв. Виправлення в паперовому рецепті не дозволяються.»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. На паперових рецептах зазначається назва медичного виробу або міжнародна непатентована назва лікарського засобу із зазначенням їх кількості, а також форми випуску та дози (для лікарських засобів).

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до нерозуміння стосовно того, який лікарський засіб виписано.»;
у абзаці другому підпункті 11 пункту 4:

слова «міжнародна непатентована назва, торговельна назва лікарського засобу у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу,» замінити словами «міжнародна непатентована назва лікарського засобу або склад діючих речовин лікарського засобу (не більше чотирьох), або у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, торговельна назва лікарського засобу,»;

3) у розділі IV:

у підпункті 5 пункту 2 слово «періоді.» замінити словом «періоді;»;

пункт 2 доповнити підпунктом:

«б) лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія", "Наркологія" на лікарські засоби для надання паліативної допомоги особам з розладами психіки та поведінки.»;

у підпункті 1 пункту 3 слова «зазначені в пункті 2» замінити словами «визначені підпунктами 1 – 5 пункту 2».

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ