

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p align="center">Наказ 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»</p>	
<p>...</p> <p>5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:</p> <p>1) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індіферентними 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 рецепта сформованого в системі у встановленому порядку (далі – електронний рецепт) виписується паперовий рецепт;</p>	<p>...</p> <p>5¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:</p> <p>1) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індіферентними 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</p>

2) 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 01 та 14 числа кожного місяця;

3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів), для яких Правилами ~~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)~~, встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;

4) 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 інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил, або паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил, або паперового рецепта, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3

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);

2) 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 01 та 14 числа кожного місяця;

3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів), для яких **Правилами** встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;

4) 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 інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил, або паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил, або паперового рецепта, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3

<p>(ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього пункту 6 розділу I Правил, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 4 пункту 5 розділу I Правил.</p>	<p>(ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього пункту 6 розділу I Правил, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 4 пункту 5 розділу I Правил.</p>
<p align="center">Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстровані 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)</p>	
<p align="center">I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби</p> <p>...</p> <p>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.</p> <p>Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або на кожне найменування медичного виробу окремо. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).</p>	<p align="center">I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби</p> <p>....</p> <p>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.</p> <p>Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми випуску та дози або на кожну назву медичного виробу окремо.</p> <p>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.</p>

	<p>За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) електронний рецепт виписується в таких випадках:</p> <p>лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;</p> <p>лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).</p> <p>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.</p>
<p>III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів</p> <p>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.</p> <p>...</p> <p>3. На паперових рецептах зазначається найменування медичного виробу або міжнародна непатентована назва</p>	<p>III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів</p> <p>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.</p> <p>...</p> <p>3. На паперових рецептах зазначається назва медичного виробу або міжнародна непатентована назва</p>

~~лікарського засобу. Торговельна назва зазначається, якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, 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.~~

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1) для паперових рецептів:

...

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

українською мовою найменування медичного виробу або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу, а саме: ~~міжнародна непатентована назва, торговельна назва лікарського засобу у випадках, визначених~~

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.

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1) для паперових рецептів:

...

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

українською мовою найменування медичного виробу або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу, а саме: **міжнародна непатентована назва лікарського засобу або склад діючих речовин**

<p>пунктом 3 цього розділу, назва формуютьуючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу чи медичного виробу. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;</p> <p>...</p>	<p>лікарського засобу (не більше чотирьох), або у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, торговельна назва лікарського засобу, назва формуютьуючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу чи медичного виробу. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;</p> <p>...</p>
<p>IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації</p> <p>2. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лікарями за спеціальностями "Ендокринологія", "Дитяча ендокринологія" (далі – лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету; 2) лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія" на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки; 3) лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія", "Неврологія", "Дитяча неврологія" на лікарські засоби для лікування епілепсії; 4) лікарями за спеціальністю "Неврологія" на лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона; 5) лікарями, які здобули вищу освіту другого (магістерського) рівня галузі знань 22 "Охорона здоров'я" за спеціальностями 	<p>IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації</p> <p>2. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лікарями за спеціальностями "Ендокринологія", "Дитяча ендокринологія" (далі – лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нецукрового діабету; 2) лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія" на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки; 3) лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія", "Неврологія", "Дитяча неврологія" на лікарські засоби для лікування епілепсії; 4) лікарями за спеціальністю "Неврологія" на лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона; 5) лікарями, які здобули вищу освіту другого (магістерського) рівня галузі знань 22 "Охорона здоров'я" за спеціальностями

<p>"222 Медицина" або "228 Педіатрія" або напряму підготовки "Медицина" за спеціальністю "Лікувальна справа" або "Педіатрія" та обіймають посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функції трансплант-координатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді-</p> <p>Абзац відсутній.</p>	<p>"222 Медицина" або "228 Педіатрія" або напряму підготовки "Медицина" за спеціальністю "Лікувальна справа" або "Педіатрія" та обіймають посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функції трансплант-координатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді;</p> <p>б) лікарями за спеціальностями "Психіатрія", "Дитяча психіатрія", "Наркологія" на лікарські засоби для надання паліативної допомоги особам з розладами психіки та поведінки.</p>
<p>3. Лікарі, які надають первинну медичну допомогу, виписують електронні рецепти:</p> <p>1) на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 2 цього розділу – тільки на підставі відповідного призначення, внесеного до системи лікарем відповідної спеціальності;</p> <p>...</p>	<p>3. Лікарі, які надають первинну медичну допомогу, виписують електронні рецепти:</p> <p>1) на лікарські засоби та медичні вироби, визначені підпунктами 1 – 5 пункту 2 цього розділу – тільки на підставі відповідного призначення, внесеного до системи лікарем відповідної спеціальності;</p> <p>...</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.