



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

15 березня 2023 року

Київ

№ 494

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 28 березня 2023 року за № 520/39576,
№ 521/39577, № 522/39578

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 «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 і в межах такої діяльності здійснюють призначення лікарських засобів і медичних виробів, та суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів і медичних виробів 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), 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 (далі – система).

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

1) на 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;

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), 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:

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.»;

6) пункти 5² та 5³ виключити.

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, 5 викласти в такій редакції:

"4) з 01 квітня 2023 року – для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системи охорони здоров'я 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 15 березня 2023 року № 494), встановлено електронний рецепт, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи 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 до електронної системи охорони здоров'я рецептів на медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені медичні вироби."».

3. 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.

4. 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.

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

6. 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.

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

8. Цей наказ набирає чинності з 01 квітня 2023 року, але не раніше дня його офіційного опублікування.

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК