

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
19 липня 2005 року № 360

(у редакції наказу

Міністерства охорони здоров'я України
від 15 березня 2023 року № 494)

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
28 березня 2023 року за № 522/39578

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

1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:

1) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;

2) лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);

3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;

4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі – екстемпоральні лікарські засоби).

2. Терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах», «медичний працівник», «наркотичні (психотропні) лікарські засоби», «паперовий рецепт» в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та 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) (далі – Правила).

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім

активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови), та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби і медичні вироби, введені в обіг в Україні, відпускаються кінцевим споживачам (далі – споживач) з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) відповідно до цього Порядку та Правил з дотриманням Ліцензійних умов.

Наркотичні (психотропні) лікарські засоби відпускаються з аптечних закладів, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу, крім екстемпорального лікарського засобу, повинна бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником.

Лікарські засоби випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть також відпускатися з аптечних закладів до закінчення їхнього терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

4. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів лікарських засобів та медичних виробів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил, без рецепта, крім встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом.

Недійсним вважається рецепт, який виписано з порушенням вимог Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився.

Аптечні заклади можуть відпускати лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах, та лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації в установленому законодавством порядку.

Відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з аптечних закладів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними з НСЗУ, незалежно від місця проживання чи перебування пацієнта.

5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил, допускається відпуск аптечними закладами лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів.

Лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, отруйних або сильнодіючих лікарських засобів) можуть відпускатися з аптечних закладів за рецептами ветеринарних лікарів, якщо інше не визначено законодавством у сфері ветеринарної медицини.

6. Фармацевти, асистенти фармацевтів забезпечують відпуск лікарських засобів та медичних виробів з аптечних закладів з додержанням вимог цього Порядку.

Лікарські засоби та медичні вироби за електронними рецептами відпускаються з обов'язковим внесенням фармацевтом, асистентом фармацевта медичного запису про погашення рецепту до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі – система) 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.

Фармацевти, асистенти фармацевтів отримують інформацію від споживача про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

7. Відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил, крім випадків, передбачених пунктом 12 розділу I Правил.

Усі інші лікарські засоби відпускаються у зазначеній в рецепті кількості.

За потреби допускається порушення вторинної промислової упаковки для відпуску меншої кількості лікарського засобу. Порушення первинної упаковки лікарського засобу не дозволяється.

8. Калію перманганат відпускається з аптечних закладів без рецепта, тільки у розфасованому у споживчу упаковку вигляді, 3–5 грам на один відпуск, за наявності ліцензії на право провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, перевезення, відпуску прекурсорів списку 2 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770.

Відпуск калію перманганату у кількості, більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

Відпуск споживачам інших прекурсорів, віднесених до таких відповідно до законодавства, забороняється.

9. Лікарський засіб «Налоксон» (як антагоніст опіатних рецепторів) відпускається без рецепта з аптечних закладів у кількості 2 мг на один відпуск.

Відпуск «Налоксона» без рецепта у кількості більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

10. Лікарські засоби та медичні вироби, відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, крім встановлених статтею 8 Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу.

Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги повинні бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому законодавством порядку.

11. На паперових рецептах у разі відпуску лікарських засобів або медичних виробів проставляється штамп «Відпущено» і такі рецепти, крім зазначених у пункті 14 цього Порядку, повертаються споживачу. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі паперового рецепта зі штампом «Відпущено» заборонено, крім випадку, встановленого абзацом другим цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж виписано в паперовому рецепті, кількості лікарського засобу або медичного виробу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), ставиться штамп «Відпущено» і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу або медичного виробу. На підставі такого паперового рецепта та в межах строку його дії лікарські засоби та медичні вироби відпускаються до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

12. У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, споживачам замість паперового рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній «Сигнатура», за формою визначеною в додатку до цього Порядку.

13. На недійсному паперовому рецепті проставляється штамп «Рецепт недійсний» і його повертають споживачу.

Інформація щодо недійсного електронного рецепту вноситься фармацевтом, асистентом фармацевта 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.

14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби та медичні вироби, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання:

п'ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен, крім тих, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.

15. Електронні рецепти зберігаються в системі, при цьому рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 14 цього Порядку, не менше строків, визначених пунктом 14 цього Порядку.

Під час відпуску лікарського засобу чи медичного виробу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі такого електронного рецепту заборонено, крім випадку, встановленого абзацом третім цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті, кількості лікарського засобу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі. На підставі такого електронного рецепту та в межах строку його дії лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО