



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

21.07.2022 № 1284

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
25 липня 2022 р.  
за № 826/38162

### Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

{Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я  
№ 1332 від 27.07.2022}

Відповідно до 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, 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 запровадження виписування рецептів на антибактеріальні лікарські засоби та реєстрації їх відпуску в електронній системі охорони здоров'я і забезпечення належного функціонування електронної системи охорони здоров'я, **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.
2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич М.В.
4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

В. Ляшко

ПОГОДЖЕНО:

В.о. Голови  
Державної регуляторної служби України

О. Михайлов

Перший заступник  
Міністра цифрової трансформації України

О. Вискуб

Голова Національної служби здоров'я України

Н. Гусак

Голова Державної служби спеціального зв'язку  
та захисту інформації України

Ю. Щиголь

Уповноважений Верховної Ради України  
з прав людини

Д. Лубінець

Голова Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Р. Ісаєнко

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**21 липня 2022 року № 1284**

**Зареєстровано в Міністерстві**  
**юстиції України**  
**25 липня 2022 р.**  
**за № 826/38162**

## **ЗМІНИ**

### **до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України**

1. Доповнити наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 "Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, після пункту 5<sup>1</sup> пунктом 5<sup>2</sup> такого змісту:

"5<sup>2</sup>. Установити, що з 1 серпня 2022 року в разі наявності технічної можливості у зареєстрованого в електронній системі охорони здоров'я (далі - система) суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, аптечного закладу рецепти на рецептурні лікарські засоби, що належать до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ (анатоמו-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, (далі - антибактеріальний лікарський засіб), виписуються через систему (далі - електронний рецепт), а реєстрація відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом здійснюється в системі, 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 одне найменування антибактеріального лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою такого лікарського засобу. Строк дії електронного рецепта становить тридцять календарних днів з дати його виписування.

У випадку виписування електронного рецепта на антибактеріальний лікарський засіб пацієнту надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить, зокрема, відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб, передбачену рецептурним бланком форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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). Інформаційна довідка засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт. Інформаційна довідка, що не містить зазначених реквізитів та/або інформації, та/або пред'явлена до аптечного закладу після тридцяти календарних днів з дати виписування електронного рецепта, вважається недійсною.

*{Абзац четвертий пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

Під час відпуску антибактеріального лікарського засобу на інформаційній довідці ставиться штамп "Відпущено", а також робиться відповідний запис в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я у разі наявності технічної можливості реєстрації відпуску в системі. Інформаційна довідка зі штампом "Відпущено" повертається пацієнту. Повторний відпуск лікарського засобу на підставі такого електронного рецепту та/або інформаційної довідки заборонено.

У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті та інформаційній довідці, кількості антибактеріального лікарського засобу на інформаційній довідці ставиться штамп "Відпущено" із зазначенням кількості відпущеного лікарського засобу, а також робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я у разі наявності технічної можливості реєстрації відпуску в системі. На підставі такого електронного рецепту та/або інформаційної довідки антибактеріальні лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

З 1 серпня 2022 року відпуск антибактеріальних лікарських засобів здійснюється аптечними закладами на підставі рецепта у паперовій формі, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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), або електронного рецепта відповідно до абзацу першого цього

пункту. У разі відсутності технічної можливості реєстрації відпуску антибактеріального лікарського засобу за електронними рецептом в системі, відпуск такого лікарського засобу з 01 серпня 2022 року також може здійснюватися на підставі інформаційної довідки, яка в такому випадку прирівнюється до рецепта. Відпуск на підставі інформаційної довідки, яка відповідно до цього наказу вважається недійсною або містить штамп "Відпущено" без зазначення кількості відпущеного лікарського засобу відповідно до абзацу п'ятого пункту, заборонено.

*{Абзац сьомий пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

У випадках, встановлених пунктом 31<sup>1</sup> Ліцензійних умов 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, допускається відпуск антибактеріальних лікарських засобів без рецепта."

2. У Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063:

1) абзац другий пункту 1 викласти в такій редакції:

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

*{Абзац другий підпункту 1 пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

2) у абзаці першому пункту 11 цифру "11" замінити цифрою "10".

3. Доповнити пункт 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, новим підпунктом 4 такого змісту:

*{Абзац перший пункту 3 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

"4) з 01 серпня 2022 року - 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 в систему рецептів на рецептурні лікарські засоби, що належать до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, класифікуються за кодом АТХ - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України та підлягають відпуску за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення рецептів на антибактеріальні лікарські засоби, виписані за електронним рецептом."

*{Абзац другий пункту 3 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

4. У Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519:

1) пункти 1-5 викласти в такій редакції:

"1. Цей Порядок визначає особливості ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система), порядок його формування, перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них.

2. Вимоги цього Порядку є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших користувачів.

3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів 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).

4. Реєстрація відпуску лікарського засобу за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням 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.

*{Абзац шостий підпункту 1 пункту 4 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

5. Внесення до Реєстру записів про направлення здійснюється з урахуванням Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518.";

2) у пункті 6:

підпункт 7 викласти в такій редакції:

*{Абзац другому підпункту 1 пункту 4 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

"7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру.";

абзац другий підпункту 7 після слів "Деякі питання електронної системи охорони здоров'я" доповнити словами, цифрами та знаками ", Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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)";

*{Абзац четвертий підпункту 1 пункту 4 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1332 від 27.07.2022}*

3) у пункті 11:

в абзаці четвертому слова ", або зазначення "за місцем перебування пацієнта" замінити словами "(за наявності)";

абзац сьомий викласти в такій редакції:

"посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта (крім медичних записів про погашення рецепту).";

абзаци восьмий, дев'ятий виключити;

4) абзац перший пункту 12 після слів "Медичні записи" доповнити словами "(крім медичних записів про погашення рецептів)";

5) пункт 14 викласти в такій редакції:

"14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:

1) записи про рецепти:

дата початку курсу лікування за рецептом;

дата закінчення курсу лікування за рецептом;

лікарський засіб, на який виписується рецепт;

кількість лікарського засобу, на яку виписується рецепт;

джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на медичний запис, відповідно до якого попередньо зроблено призначення лікарського засобу (за наявності);

посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується електронний рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі сигнатура, додаткові інструкції, термін застосування тощо);

2) медичні записи про погашення рецептів:

посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;

дата реєстрації відпуску;

посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;

джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

інформація щодо лікарського засобу, який було відпущено (лікарський засіб, його кількість та інше).";

6) абзац третій пункту 17 викласти в такій редакції:

"Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.";

7) пункт 19 викласти в такій редакції:

"19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.

Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на

пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом."

**В.о. генерального директора  
Директорату фармацевтичного  
забезпечення**

**І. Задворних**

*{Текст взято з сайту Єдиного державного реєстру нормативно-правових актів  
<https://www.reestrnra.gov.ua>}*

## Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 29.07.2022 – 2022 р., № 58

