

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____2018 № _____

Зміни
до Правил виписування рецептів на лікарські засоби
і виробу медичного призначення

1. У главі 1:

1) абзац перший пункту 1.1 викласти в такій редакції:

«1.1. Рецепти на лікарські засоби і виробу медичного призначення (далі - Рецепти) виписуються лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі – суб'єкт господарювання), згідно із лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої ліцензії МОЗ України, та відповідно до лікарських посад (далі – медичні працівники). Рецепти на лікарські засоби, виробу медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою, або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково), дозволяється виписувати медичним працівникам суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.»;

2) абзац другий пункту 1.2 викласти в такій редакції:

«У випадку, якщо був виписаний Рецепт з порушенням правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа-підприємець (далі – ФОП), що провадить господарську діяльність з медичної практики, медичні працівники яких виписали рецепт з порушенням правил, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.»;

3) пункт 1.4 викласти в такій редакції:

«1.4. Рецепти повинні містити таку інформацію про заклад охорони здоров'я або ФОП: найменування закладу охорони здоров'я або ФОП, його адресу, ідентифікаційний код з Єдиного державного реєстру, реквізити ліцензії на медичну практику або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на медичну практику.

Рецепти завіряються підписом і особистою печаткою лікаря, а у випадках призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів – на бланку ф-3, додатково – круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою.

Завіряти печаткою лікаря незаповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки забороняється.

Рецепти на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно, або вартість яких підлягає державному відшкодуванню, можуть містити відповідно до вимог, встановлених відповідними нормативно-правовими актами, додаткову інформацію, необхідну для виконання державних, регіональних або місцевих програм, або номер страхового поліса (за необхідності).»;

4) пункт 1.5 виключити.

У зв'язку з цим пункти 1.6 – 1.22 вважати пунктами 1.5 – 1.21 відповідно;

5) пункт 1.6 викласти у такій редакції:

«1.6. Рецепти виписуються на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) (додаток 1) та спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) для виписування наркотичних та психотропних лікарських засобів (додаток 2).

Спеціальні рецептурні бланки форми № 3 (ф-3) виготовляються на папері рожевого кольору, розміром 75 x 120 мм, мають наскрізну нумерацію. Контроль за їх обліком та використанням покладається на відповідальну особу, яка призначається наказом керівника закладу охорони здоров'я.

Рецепти ф-1 (крім випадків призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів на бланку ф-3) можуть також виписуватись у формі електронного документа – електронного рецепта. Електронний рецепт створюється, зберігається та передається через інформаційну (інформаційно-телекомунікаційну) систему, доступ до якої надається уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють виписування електронного рецепту та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог

чинного законодавства в сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Електронний рецепт виписується відповідно до пункту 1.1 цих Правил уповноваженою на це в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі суб'єкта господарювання особою і підписується електронним цифровим підписом, з використанням посиленого сертифіката відкритого ключа за допомогою надійного засобу електронного цифрового підпису.

Рецепт, створений комп'ютерним набором, який було роздруковано та підписано за допомогою власноручного підпису чи факсиміле, не вважається електронним рецептом.

Суб'єкт господарювання самостійно приймає рішення про запровадження виписування електронних рецептів, крім випадків, коли вимоги щодо обов'язкового виписування електронного рецепта встановлено нормативно-правовими актами для рецептів на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах, безоплатно чи з доплатою або вартість яких підлягає державному відшкодуванню (повністю або частково).

Для виписування електронного рецепта в базу даних інформаційної (інформаційно-телекомунікаційної) системи суб'єктом господарювання вноситься інформація про лікаря та пацієнта, яка відповідає інформації, що зазначається на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

Електронний рецепт для пацієнта може бути створений, переданий, збережений і перетворений електронними засобами у візуальну форму, яка відтворює інформацію, що зазначається на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

Візуальною формою подання електронного рецепта є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для приймання його змісту людиною. Така візуальна форма не є Рецептом та не має юридичної сили.

За згодою пацієнта йому можуть надаватись суб'єктом господарювання додаткові послуги (сервіси), пов'язані із виписуванням електронного рецепта (повідомлення номера рецепта через засоби мобільного зв'язку, на електронну адресу тощо).»;

б) пункт 1.7 викласти в такій редакції:

«1.8. Забороняється нанесення на рецептурний бланк іншої інформації (в тому числі і рекламної), за винятком визначеної у пункті 1.4 цих Правил.»;

7) у пункті 1.9 слова «Закону Української РСР «Про мови в Українській РСР» замінити словами «Закону України «Про засади державної мовної політики»;

8) пункт 1.10 доповнити новим абзацом такого змісту:

«У разі виявлення в електронному рецепті помилки, такий рецепт вважається недійсним та анулюється в інформаційній (інформаційно-телекомунікаційній) системі особою, що виписала рецепт, або іншою уповноваженою суб'єктом господарювання особою.»;

9) пункт 1.14 викласти у такій редакції:

«Рецепти на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку (додаток 4), що відпускаються на пільгових умовах, з доплатою чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, виписуються у 2 примірниках на бланку ф-1 (крім електронних рецептів).»;

10) у пункті 1.15 слова «виписуються» та «Рецепти» замінити відповідно словами «виписується» та «Рецепт»;

2. У главі 3:

1) у назві глави слово «Термін» замінити словом «Строк»;

2) пункт 3.1 доповнити абзацом другим у такій редакції:

«Строк дії електронного рецепта відповідає строку дії рецепта, виписаного на рецептурному бланку ф-1.».

3. Додаток 1 до цих Правил викласти у новій редакції, що додається.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський