

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
18 квітня 2018 року № 735
Зареєстровано в
Міністерстві юстиції України
24 квітня 2018 року
за № 502/31954

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, 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 разі якщо Рецепт був виписаний з порушенням цих Правил, керівник закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець (далі – ФОП), що провадить господарську діяльність з медичної практики, зобов'язані забезпечити своєчасне виписування нового Рецепта для хворого.»;

3) пункт 1.4 викласти в такій редакції:

«1.4. Рецепти мають містити таку інформацію про заклад охорони здоров'я або ФОП: найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові ФОП, адресу, ідентифікаційний код з Єдиного державного реєстру/реєстраційний номер облікової картки платника податку або серію (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), реквізити ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу

ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Рецепти засвідчуються підписом і особистою печаткою лікаря, а у випадках призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) додатково – круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з медичної практики.

Засвідчувати печаткою лікаря не заповнені 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 законодавства 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 відповідно пунктами 1.5 – 1.21;

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 та мають наскрізну нумерацію. Контроль за їх обліком та використанням здійснюється відповідальною особою, яка призначається наказом керівника закладу охорони здоров'я.

Рецепти форми № 1 (ф-1) (крім випадків призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (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 рецепта, та уповноваженим особам суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу за електронним рецептом відповідно до вимог чинного законодавства у сфері електронного документообігу, електронного цифрового підпису та захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах.

Електронний рецепт виписується відповідно до пункту 1.1 цієї глави уповноваженою на те 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 власноруч чи за допомогою 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 визначено законодавством.

Для виписування електронного рецепта суб'єкт господарювання вносить до бази даних інформаційної (інформаційно-телекомунікаційної) системи інформацію 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 електронного рецепта є відображення даних, які він містить, електронними засобами або на папері у формі, придатній для сприйняття його змісту людиною. Така форма не є Рецептом.

За згодою пацієнта суб'єкт господарювання може надавати йому 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:

«1.7. Забороняється нанесення на рецептурний бланк інформації (в тому числі рекламної), крім визначеної у пункті 1.4 цієї глави.»;

7) пункт 1.10 доповнити новим абзацом такого змісту:

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

8) пункт 1.14 викласти у такій редакції:

«1.14. 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 рецептурному бланку № 1 (ф-1) (крім електронних рецептів).»;

9) 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 новим абзацом такого змісту:

«Строк дії електронного рецепта відповідає строку дії рецепта, виписаного на рецептурному бланку № 1 (ф-1).».

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

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

Т.М. Лясковський