МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАКАЗ

_____ Київ № _____

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

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 **Віктор ЛЯШКО**

30 51220 53130 03001

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

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 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, після пункту 5^1 пунктом 5^2 такого змісту:

«5^2. 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 (анатомо-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). 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.

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), 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 1 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 цього пункту, заборонено.

У випадках, встановлених пунктом 31^1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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 у момент придбання лікарського засобу повинна бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником.»;

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, після підпункту 3 новим підпунктом 4 такого змісту:

«4) з 1 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, інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охороні здоров'я, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про антибактеріальні лікарські засоби, виписані за електронним рецептом.».

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 роздрібної 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 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).

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 № 782/11062.

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:

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

абзац другий після слів «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я» доповнити словами, цифрами та знаками «, Правилах 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)»;

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 індиферентними 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 **Іван ЗАДВОРНИХ**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою удосконалення процедури внесення записів до електронної системи охорони здоров'я (далі – система) щодо електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби), а також запровадження у разі наявності технічної можливості виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби, що належать до антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування і класифікуються за кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) - J01 згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України, та реєстрації їх відпуску в системі.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблений 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.

Відповідно до пункту 2 зазначеного рішення Міністерству охорони здоров'я України доручено забезпечити внесення змін до нормативно-правових актів задля унеможливлення придбання без електронного рецепта лікаря в роздрібній мережі аптечних закладів антибактеріальних, противірусних та гормональних лікарських засобів, імуномодуляторів.

Проєктом наказу удосконалюється процедура внесення записів в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я щодо використання рецептурних лікарських засобів з метою подолання проблеми неконтрольованого виписування та відпуску рецептурних лікарських засобів без рецепта, що призводить у тому числі до безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення, а також до однієї з глобальних проблем - антибіотикорезистентності (стійкість бактерій до одного або кількох антибіотиків).

Проєктом наказу передбачені умови виписування та відпуску, зокрема і антибактеріальних лікарських засобів, що сприятиме вирішенню вищевикладених проблем та антибіотикорезистентності.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується:

внести зміни 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, та до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, що затверджений цим наказом;

внести зміни до 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, та Порядку, затвердженого зазначеним наказом.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

закони України «Про лікарські засоби», «Про правовий режим воєнного стану», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», «Про електронні комунікації», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних»; «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX;

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», уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів Україні від 30 листопада 2016 року № 929;

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських

асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проєкту наказу зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС); відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме удосконаленню раціонального використання окремих лікарських засобів, зокрема антибактеріальних препаратів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація процесів виписування рецептів на рецептурні лікарські засоби, зокрема антибактеріальні, та їхнього відпуску
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за використанням та відпуском рецептурних лікарських засобів, зокрема антибактеріальних

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2022 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062	
Пункт відсутній	**5^2. 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 (анатомо-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). 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. **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), 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 1 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 цього пункту, заборонено.** **У випадках, встановлених пунктом 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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.
Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063	
1. З аптек, їх структурних підрозділів та аптечних складів (баз) може здійснюватися відпуск лікарських засобів, лише зареєстрованих в Україні в установленому порядку, крім лікарських засобів, що виготовлені в умовах аптеки та оприбутковані в установленому порядку, за наявності завіреної постачальником відповідно до законодавства копії сертифіката якості виробника, який зберігається у суб'єкта господарської діяльності. **На вимогу споживача копія сертифіката якості на лікарський засіб, що видається виробником, повинна бути надана в термін не більше ніж одна доба.**	1. З аптек, їх структурних підрозділів та аптечних складів (баз) може здійснюватися відпуск лікарських засобів, лише зареєстрованих в Україні в установленому порядку, крім лікарських засобів, що виготовлені в умовах аптеки та оприбутковані в установленому порядку, за наявності завіреної постачальником відповідно до законодавства копії сертифіката якості виробника, який зберігається у суб'єкта господарської діяльності. **На вимогу споживача у момент придбання лікарського засобу повинна бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником.**
11. На Рецептах, крім перелічених у п. **11** цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів, проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому. …	11. На Рецептах, крім перелічених у п. **10** цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів, проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому. …

Наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519	
4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим: … **підпункт відсутній**	4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим: … **4) з 1 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, інших осіб, які зареєстровані в електронній системі охороні здоров'я, мають права доступу та зобов'язані відповідно до законодавства вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про антибактеріальні лікарські засоби, виписані за електронним рецептом.
Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519	
1. Цей Порядок визначає перелік відомостей, що вносяться до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система).	**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. Цей Порядок є обов'язковим для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади) та уклали договір про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України (НСЗУ), а також для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження	**2. Вимоги цього Порядку є обов'язковими для всіх суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечні заклади), а також закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування), реабілітаційних закладів та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження**

господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкт господарювання), які зобов'язані надавати пацієнтам медичну допомогу безоплатно відповідно до закону або договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, укладеного з НСЗУ.	**господарської діяльності з медичної практики (далі - суб'єкти господарювання), інших користувачів.**
3. Суб'єкти господарювання, що не відносяться до суб'єктів, зазначених в пункті 2 цього Порядку, можуть, за згодою пацієнта отриманою відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних», вносити медичні записи, записи про направлення та рецепти до Реєстру, у разі їх підключення до системи.	**3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням 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).**
4. На період дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та протягом 30 днів з дня його відміни та за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів осіб з підозрою на інфікування або з підтвердженим діагнозом захворювання на	**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 № 782/11062.**

коронавірусну хворобу (COVID-19) відповідно до цього Порядку є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.	
5. Внесення до Реєстру рецептів здійснюється з урахуванням 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). **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 МОЗ.**	**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.**
6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: …	6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні: …

7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно **до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи.** Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».	7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу, якому відповідно **до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру.** Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», **Правилах 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)**.
11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію: номер запису у Реєстрі; дата та час внесення запису в Реєстр; посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце надання медичних послуг, де здійснювалось медичне	11. Кожен медичний запис, запис про направлення та рецепт у Реєстрі повинен містити таку інформацію: номер запису у Реєстрі; дата та час внесення запису в Реєстр; посилання на запис у Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про місце

обслуговування пацієнта~~, або зазначення «за місцем перебування пацієнта»~~; посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування; посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему; посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта; ~~**вік пацієнта;**~~ ~~**стать пацієнта.**~~	надання медичних послуг, де здійснювалось медичне обслуговування пацієнта **(за наявності)**; посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює медичне обслуговування; посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про медичного працівника, за електронним підписом якого внесено запис у систему; посилання на запис у Реєстрі пацієнтів про пацієнта **(крім медичних записів про погашення рецепту).**
12. Медичні записи, що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу: …	12. Медичні записи **(крім медичних записів про погашення рецептів),** що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу: …
14. Рецепти в Реєстрі мають містити інформацію, передбачену відповідними рецептурними бланками форми № 1 (ф-1) та спеціальними рецептурними бланками форми № 3 (ф-3), що наведені в додатках 1 та 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня	**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;**

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). **У разі відпуску лікарського засобу за рецептом уповноважені особи аптечного закладу обов'язково вносять до Реєстру інформацію про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом відповідно до законодавства.**	**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).**

17. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг. … Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру **записів про реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами під час відпуску таких лікарських засобів.**	17. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг. … Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру **медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами.**
19. Записи, що вносяться до Реєстру, повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом лікуючих лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, якщо інше не передбачено законодавством. **Відомості про реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом повинні бути підписані кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.**	**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 індиферентними 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.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___» _____ 2022 р.