

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»

Зміст положення акта законодавства	Зміст положення проєкту акта
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062	
<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі - паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p>	<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі - паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатках 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p>

<p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк;</p> <p>для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються та нижче ручкою вчиняється запис «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», який засвідчується власноручним підписом медичного працівника, що виписав рецепт;</p> <p>2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я (далі - система);</p> <p>підпункт відсутній</p>	<p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк;</p> <p>для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються та нижче ручкою вчиняється запис «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», який засвідчується власноручним підписом медичного працівника, що виписав рецепт;</p> <p>2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я (далі - система);</p> <p>3) електронні рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в системі.</p>
<p>6. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом</p>	<p>6. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією,</p>

<p>Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі - Перелік), у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, виписування таких рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.</p> <p>Відпуск таких лікарських засобів за рецептами в паперовій формі здійснюється аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.</p>	<p>затвердженого наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі - Перелік), у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби (крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу), виписування таких рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.</p> <p>Відпуск таких лікарських засобів за рецептами в паперовій формі здійснюється аптечними закладами, які розташовані на територіях активних бойових дій, територіях активних бойових дій, на яких функціонують державні електронні інформаційні ресурси, або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях, які включені до Переліку, протягом періоду ведення бойових дій або тимчасової окупації та трьох місяців після дати завершення бойових дій або тимчасової окупації, визначеної у Переліку.</p>
<p>Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)</p>	
<p>I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби</p>	<p>I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби</p>

<p>1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби і медичні вироби, а саме:</p> <p>1) лікарські засоби, 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;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p>підпункт відсутній</p>	<p>1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби і медичні вироби, а саме:</p> <p>1) лікарські засоби, 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;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p>5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.</p>
<p>...</p> <p>5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі - споживач) на:</p> <p>1) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби), 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;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;</p>	<p>...</p> <p>5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі - споживач) на:</p> <p>1) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби), 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;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;</p>

<p>3) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби) та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах; 4) екстемпоральні лікарські засоби. підпункт відсутній</p> <p>Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу виписування електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.</p>	<p>3) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби) та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах; 4) екстемпоральні лікарські засоби; 5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.</p> <p>Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу виписування електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.</p>
<p>...</p> <p>6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 3 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього - п'ятого цього пункту.</p> <p>Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти: на лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливило виписування електронних рецептів; на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта</p>	<p>...</p> <p>6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, наркотичних (психотропних) лікарських засобів та екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, визначених відповідно підпунктами 3, 5 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього - п'ятого цього пункту.</p> <p>Лікарями замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти: на лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливило виписування електронних рецептів; на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу (крім готових або</p>

(його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможлиблює виписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 6 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, визначені підпунктами 1, 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

У випадках, встановлених абзацами третім - п'ятим цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.

...

9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про

екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу), за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможлиблює виписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 6 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, визначені підпунктами 1, 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

У випадках, встановлених абзацами третім - п'ятим цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.

...

9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису 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.

Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми випуску та дози або на кожную назву медичного виробу окремо.

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) електронний рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

При внесенні відповідного запису у Реєстр використовується інформація про наявність у лікарського засобу міжнародної непатентованої назви та складу діючих речовин, яка у встановленому законодавством порядку надходить до Електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між нею та Державним реєстром лікарських засобів.

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 кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми випуску та дози або на кожную назву медичного виробу окремо.

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) електронний рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

При внесенні відповідного запису у Реєстр використовується інформація про наявність у лікарського засобу міжнародної непатентованої назви та складу діючих речовин, яка у встановленому законодавством порядку надходить до Електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між нею та Державним реєстром лікарських засобів.

<p>Абзац відсутній</p>	<p>Електронний рецепт на екстемпоральний лікарський засіб, виготовлений з рослинної субстанції канабісу, виписується із зазначенням його лікарської форми та дозування, назви діючих речовин, які входять до складу лікарського засобу.</p>
<p align="center">Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)</p>	
<p>1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p>Підпункт відсутній</p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p> <p>5) екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу.</p>

<p>...</p> <p>5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.</p> <p>Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів: лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил;</p> <p>лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил.</p> <p>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.</p>	<p>...</p> <p>5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.</p> <p>Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів: лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил (крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу), у випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил;</p> <p>лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил.</p> <p>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.</p>
<p>...</p> <p>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</p>	<p>...</p> <p>12. У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби (крім екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу), споживачам замість паперового рецепта видається</p>

чорним шрифтом на ній «Сигнатура», за формою визначеною в додатку до цього Порядку.

сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній «Сигнатура», за формою визначеною в додатку до цього Порядку.

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 у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519

...
7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;

2) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;

3) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я

...
7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

1) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;

2) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;

3) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;

4) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника закладу охорони здоров'я надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

5) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та займає посаду відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

б) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа - підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);

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 Законах України «Основи законодавства України про

України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника закладу охорони здоров'я надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

5) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та займає посаду відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

б) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа - підприємець, якому відповідно до законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);

7) уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу (**фармацевт, асистент фармацевта**), якому відповідно до цього Порядку надані права доступу до відомостей Реєстру;

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про

<p>охорону здоров'я», «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 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).</p>	<p>охорону здоров'я», «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 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).</p>
<p>15. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти:</p> <p>дата початку курсу лікування за рецептом; дата закінчення курсу лікування за рецептом; лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;</p> <p>абзац відсутній</p> <p>кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;</p> <p>джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p>	<p>15. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти:</p> <p>дата початку курсу лікування за рецептом; дата закінчення курсу лікування за рецептом; лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;</p> <p>пропис екстемпоральної рецептури для лікарського засобу, що виготовляється з рослинної субстанції канабісу;</p> <p>кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;</p> <p>джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p>

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

посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу або медичного виробу (в тому числі 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 або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);

інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним).

абзац відсутній

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

посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;

рекомендації щодо застосування лікарського засобу або медичного виробу (в тому числі 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 або медичного виробу, який було відпущено (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);

інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним);

прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посаду особи аптечного закладу, яка виготовила, перевірила, прийняла та відпустила лікарський засіб (для медичних записів про погашення рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу).

<p>...</p> <p>20. 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.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, медичні вироби, 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.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.</p>	<p>...</p> <p>20. 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.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, медичні вироби, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, у тому числі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.</p> <p>Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.</p>
<p>Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, затвердженим в Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158</p>	
<p>I. Загальні положення</p>	<p>I. Загальні положення</p>

<p>1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>1.6. Для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах.</p> <p>Установити, що до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого (виготовленого) з рослинної субстанції канабісу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав - членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея.</p>
<p>VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки</p>	<p>VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки</p>
<p>...</p> <p>6.2. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.</p> <p>Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.</p> <p>У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка</p>	<p>...</p> <p>6.2. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виробництва (виготовлення) ЕЛЗ.</p> <p>Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виробила (виготовила) лікарський засіб.</p> <p>У ППК зазначають дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка</p>

виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в рецепті.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, ~~що підлягають предметно-кількісному обліку~~, а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

абзац відсутній

виробила (виготовила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взятую кількість і серію.

При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в **паперовому рецепті або інформаційній довідці до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, попередньо роздрукованої працівником аптеки.**

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини **(крім ЕЛЗ, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу)**, а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за **паперовим** рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці **паперового** рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК зберігають в аптеці протягом двох місяців.

Для ЕЛЗ, що вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, ППК заповнюється на зворотньому боці інформаційної довідки до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, роздрукованої працівником аптеки, яка містить відомості про номер виписаного електронного рецепта,

абзац відсутній

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в журналі реєстрації результатів контролю лікарських

дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК для ЕЛЗ, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, зберігається в аптеці п'ять років (не враховуючи поточного року).

Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, паперові рецепти або інформаційні довідки до електронного рецепту та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

При виробництві (виготовленні) ін'єкційних лікарських засобів та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів усі стадії виробництва (виготовлення) та контролю якості реєструються у журналі реєстрації окремих стадій виробництва (виготовлення) ін'єкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів за формою, наведеною в додатку 3 до цих Правил.

При виробництві (виготовленні) концентратів (напівфабрикатів), внутрішньоаптечної заготовки і розфасовки лікарських засобів усі записи здійснюються в

<p>засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.</p> <p>Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми "Порошки для зовнішнього застосування" та "Порошки для орального застосування".</p> <p>...</p>	<p>журналі реєстрації результатів контролю лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту за формою, наведеною в додатку 7 до цих Правил.</p> <p>Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми "Порошки для зовнішнього застосування" та "Порошки для орального застосування".</p> <p>...</p>
<p>...</p> <p>6.9. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ. Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності: упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу; оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів; зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого; номери на рецепті та номери на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії; складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті. Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці рецепта (замовлення) та у ППК.</p>	<p>...</p> <p>6.9. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ. Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності: упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу; оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів; зазначених у рецепті доз отруйних, наркотичних, психотропних та сильнодіючих речовин - віку хворого; номер рецепта та номери на етикетці; прізвища хворого на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії; складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті. Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов'язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці паперового рецепта (замовлення) та у ППК.</p>

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.