

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
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062</p>	
<p>Пункт відсутній</p>	<p>5³. Установити, що з 1 листопада 2022 року в разі наявності технічної можливості у зареєстрованого в системі суб'єкта господарювання, який провадить господарську діяльність з медичної практики, аптечного закладу, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, (далі – аптечний заклад) через систему виписуються електронні рецепти на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптечних закладів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування та відпускаються за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, (далі – наркотичні лікарські засоби), а реєстрація відпуску таких лікарських засобів за</p>

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. Електронні рецепти не виписуються на наркотичні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки.

Електронний рецепт виписується на одне найменування наркотичного лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою такого лікарського засобу. Строк дії електронного рецепта на наркотичний лікарський засіб становить десять календарних днів з дати його виписування та відраховується від дати накладення кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі. У разі проведення замісної підтримувальної терапії (далі - ЗПТ) осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів новий електронний рецепт на наркотичний лікарський засіб з однаковою міжнародною непатентованою назвою може бути виписаний пацієнту не раніше, ніж за три дні до закінчення

строку, на який йому було виписано попередній електронний рецепт на такий лікарський засіб.

У разі виписування електронного рецепта на наркотичний лікарський засіб пацієнту відправляється повідомлення з номером виписаного електронного рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесений до системи, та/або за запитом пацієнта йому 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 спеціальним рецептурним бланком форми № 3 (ф-3) згідно з додатком 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 в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819).

Інформаційна довідка, надана пацієнту відповідно до абзацу третього цього пункту, не

засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт, та не прирівнюється до рецепта.

Якщо пацієнт звертається до лікаря технічними засобами електронних комунікацій, лікар має право виписати електронний рецепт на наркотичний лікарський засіб без проведення особистого прийому такого пацієнта з відправленням повідомлення з номером виписаного електронного рецепта та кодом підтвердження на номер телефону пацієнта (його представника), внесеного до системи, у разі наявності в пацієнта хронічного чи затяжного захворювання або необхідності продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування, зазначеному як призначення в медичному записі, за винятком проведення ЗПТ осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.

Під час відпуску наркотичного лікарського засобу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я. Повторний відпуск

лікарського засобу на підставі такого електронного рецепту заборонено.

У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті, кількості наркотичного лікарського засобу, робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я. На підставі такого електронного рецепту наркотичні лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

З 1 листопада 2022 року відпуск наркотичних лікарських засобів здійснюється аптечними закладами на підставі рецепта у паперовій формі, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) згідно з додатком 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819) або електронного рецепта відповідно до абзацу першого цього пункту.

Відпуск наркотичного лікарського засобу на підставі електронного рецепта здійснюється в аптечному закладі за умови пред'явлення пацієнтом одержаної ним відповідно до абзацу третього цього пункту інформації з номером виписаного електронного рецепта та кодом підтвердження. Зазначена інформація пред'являється особі (фармацевт, асистент фармацевта), яка уповноважена аптечним закладом на внесення відповідних записів в Реєстр медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я.

Для інформування пацієнтів про аптечні заклади, що відпускають наркотичні лікарські засоби за електронними рецептами, їхній перелік оприлюднюється та оновлюється відповідно до актуальної інформації на офіційному вебсайті Національної служби здоров'я України.

Електронні рецепти на відпущені наркотичні лікарські засоби зберігаються в системі не менше строку, встановленого підпунктом 15.1 пункту 15 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року №

	360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063.
Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064	
<p>1. Заклади охорони здоров'я та фізичні особи - підприємці, що провадять господарську діяльність з медичної практики, отримують рецептурні бланки № 1 (ф-1) через структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно (в тому числі шляхом запровадження електронного рецепта), а спеціальні рецептурні бланки № 3 (ф-3) - через аптечні склади (бази), аптеки або структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.</p> <p style="text-align: center;">Абзац відсутній</p>	<p>1. Заклади охорони здоров'я та фізичні особи - підприємці, що провадять господарську діяльність з медичної практики, отримують рецептурні бланки № 1 (ф-1) через структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно (в тому числі шляхом запровадження електронного рецепта), а спеціальні рецептурні бланки № 3 (ф-3) - через аптечні склади (бази), аптеки або структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.</p> <p>У разі виписування електронних рецептів на лікарські засоби або реєстрації їх відпуску за електронними рецептами в електронній системі охорони здоров'я 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 (далі – Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про</p>

	<p>направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я), положення цієї Інструкції, встановлені для паперових рецептурних бланків форми № 1 (Ф-1) та/або паперових спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (Ф-3), не застосовуються.</p>
<p>9. Після закінчення кожного кварталу в аптеках на відпущені за рецептами на бланках форми № 3 (Ф-3) (у паперовому вигляді) наркотичні (психотропні) лікарські засоби матеріально відповідальні особи складають реєстри рецептів (Ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини (далі - Реєстри рецептів), за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, які зберігаються разом з рецептами (Ф-3) за відповідний квартал до їх знищення.</p> <p>Електронні рецепти Ф-3, отримані аптекою за допомогою засобів електронного зв'язку, обліковуються у Реєстрі рецептів, який створюється в електронному вигляді та зберігається в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення Реєстру рецептів в паперовому вигляді.</p> <p>....</p>	<p>9. Після закінчення кожного кварталу в аптеках на відпущені за рецептами на бланках форми № 3 (Ф-3) (у паперовому вигляді) наркотичні (психотропні) лікарські засоби матеріально відповідальні особи складають реєстри рецептів (Ф-3), за якими відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини (далі - Реєстри рецептів), за формою згідно з додатком 1 до цієї Інструкції, які зберігаються разом з рецептами (Ф-3) за відповідний квартал до їх знищення.</p> <p>Електронні рецепти Ф-3, отримані аптекою за допомогою засобів електронного зв'язку, зокрема в електронній системі охорони здоров'я відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, обліковуються у Реєстрі рецептів, який створюється в електронному вигляді та зберігається в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення Реєстру рецептів в паперовому вигляді.</p> <p>.....</p>

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	
<p>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:</p> <p>...</p> <p>Положення відсутнє</p>	<p>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:</p> <p>...</p> <p>5) з 01 листопада 2022 року - для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення в систему електронних рецептів на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, що підлягають відпуску з аптек, їхніх структурних підрозділів за рецептом згідно з інструкцією для медичного застосування та відпускаються за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених</p>

	<p>законом, крім бюджетних коштів, (далі – наркотичні лікарські засоби), а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, обов'язковим є внесення відповідних медичних записів про погашення електронних рецептів на наркотичні лікарські засоби. Дія цього підпункту не поширюється на наркотичні лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки.</p>
--	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р.