

Редакція:

27.07.2022

18.03.2022

03.02.2022

16.09.2021

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони здоров'я
України
від 19 липня 2005 р. N 360

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
20 липня 2005 р. за N 783/11063

Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів

Дію Порядку призупинено до 1 жовтня 2006 року
(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 20 жовтня 2005 року N 539,
враховуючи зміни, внесені згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2006 року N 348)

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 4 липня 2006 року N 440,

Дію Порядку відновлено з 1 жовтня 2006 року
(згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 20 жовтня 2005 року N 539,
враховуючи зміни, внесені згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 31 травня 2006 року N 348)

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 30 січня 2007 року N 42,
від 17 вересня 2008 року N 525,
від 22 травня 2009 року N 351,
від 11 листопада 2011 року N 777,
від 29 жовтня 2012 року N 845,
від 15 березня 2013 року N 203,
від 7 серпня 2015 року N 494,
від 17 лютого 2016 року N 99,

від 15 січня 2018 року N 65,
від 18 квітня 2018 року N 735,
від 4 жовтня 2018 року N 1819,
від 16 вересня 2021 року N 1971,
від 3 лютого 2022 року N 218,
від 18 березня 2022 року N 500,
від 21 липня 2022 року N 1284

*(враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 27 липня 2022 року N 1332)*

(У тексті Порядку слова "та лікарського засобу трамадол (незалежно від його торговельної назви та лікарської форми (далі - трамадол)" та "та трамадол" в усіх відмінках виключено згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2008 року N 525)

(У тексті Порядку слова "інформаційно-телекомунікаційна" у всіх відмінках замінено словами "інформаційно-комунікаційна" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 3 лютого 2022 року N 218)

(Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2022 року N 388 на період дії воєнного стану на території України передбачено окремі особливості застосування цього Порядку)

Додатково див. накази
Міністерства охорони здоров'я України
від 25 травня 2010 року N 432,
від 23 листопада 2010 року N 1028

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.

*(абзац перший пункту 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 04.07.2006 р. N 440)*

На вимогу споживача під час придбання лікарського засобу повинна бути надана копія сертифіката якості на лікарський засіб, видана виробником.

*(абзац другий пункту 1 у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)*

2. Безрецептурні лікарські засоби відпускаються з аптек, аптечних пунктів.

*(пункт 2 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 07.08.2015 р. N 494)*

3. Рецепттурні лікарські засоби відпускаються за рецептами медичних працівників з аптек та аптечних пунктів.

Абзац другий пункту 3 виключено

*(згідно з наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 18.03.2022 р. N 500)*

Абзац третій пункту 3 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 18.03.2022 р. N 500)

(абзац другий пункту 3 замінено двома абзацами згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2021 р. N 1971)

4. Лікарські засоби, виготовлені суб'єктом господарювання в умовах аптеки, відпускаються в роздріб через його аптеки, аптечні пункти.

5. Відпуск ліків безоплатно чи на пільгових умовах або лікарських засобів, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, за рецептами медичних працівників (далі - Рецепти) може здійснюватися з аптек та аптечних пунктів у встановленому порядку.

(пункт 5 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2009 р. N 351,
від 29.10.2012 р. N 845)

6. Пункт 6 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 17.02.2016 р. N 99,
у зв'язку з цим пункти 7 - 19
вважати відповідно пунктами 6 - 18)

6. Рецепт, який виписано з порушенням вимог Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за N 782/11062, та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки у дозі лікарського засобу, вважається недійсним. На такому Рецепті проставляється штамп "Рецепт недійсний" і його повертають хворому. Про недійсність електронного рецепта суб'єкт господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт, повідомляється засобами електронного зв'язку або у відповідній інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі.

(пункт 6 у редакції наказів Міністерства
охорони здоров'я України від 11.11.2011 р. N 777,
від 18.04.2018 р. N 735)

7. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби, що виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф-3, відпускаються через аптечні заклади, які мають відповідну ліцензію на види діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин.

(пункт 7 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2013 р. N 203,
у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 04.10.2018 р. N 1819)

8. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один Рецепт, визначених у додатку 3 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року N 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за N 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року N 1819) (далі - Правила), крім випадків передбачених пунктом 9 розділу I Правил.

Усі інші лікарські засоби відпускаються у вказаній в Рецепті кількості.

За потреби допускається порушення вторинної промислової упаковки для відпуску меншої кількості лікарського засобу. Порушення первинної упаковки лікарського засобу не дозволяється.

(пункт 8 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2018 р. N 1819)

9. Забороняється відпускати з аптек за рецептами ветеринарних лікарів лікарські засоби, які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор та отруйні або сильнодіючі лікарські засоби.

(пункт 9 у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2018 р. N 1819)

10. Залишаються і зберігаються в аптеці Рецепти на лікарські засоби:

які містять наркотичний засіб, психотропну речовину чи прекурсор, що виписані на спеціальних рецептурних бланках форми N 3 (ф-3);

які є отруйними чи сильнодіючими;

вартість яких підлягає державному відшкодуванню;

які відпущені на пільгових умовах (безоплатно чи з доплатою);

комбіновані, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен.

(пункт 10 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2009 р. N 351,
від 29.10.2012 р. N 845,
у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 04.10.2018 р. N 1819)

11. На Рецептах, крім перелічених у п. 10 цього Порядку, при відпуску за ними лікарських засобів проставляється штамп "Відпущено" і повертаються хворому.

(абзац перший пункту 11 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 21.07.2022 р. N 1284,
враховуючи зміни, внесені наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 27.07.2022 р. N 1332)

Відпуск лікарських засобів за Рецептами із штампом "Відпущено" заборонено.

У разі відпуску меншої, ніж виписано в Рецепті, кількості лікарського засобу ставиться штамп "Відпущено" і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу. За такими рецептами ліки відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

(абзац третій пункту 11 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 04.07.2006 р. N 440)

Про відпуск лікарських засобів за електронними рецептами, а також у разі відпуску меншої, ніж виписано в Рецепті, кількості лікарського засобу уповноважені особи суб'єкта господарювання, що здійснюють відпуск лікарського засобу, вносять інформацію щодо повної або часткової кількості відпущеного лікарського засобу до інформаційної (інформаційно-комунікаційної) системи, яка засвідчується електронним цифровим підписом, та повідомляють суб'єкта господарювання, медичний працівник якого виписав Рецепт (в тому числі за допомогою електронних комунікаційних мереж загального користування).

(пункт 11 доповнено абзацом четвертим згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 18.04.2018 р. N 735,
абзац четвертий пункту 11 із змінами, внесеними згідно з
наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03.02.2022 р. N 218)

12. При відпуску виготовлених в умовах аптеки лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, хворим замість Рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній "Сигнатура" (додаток).

13. Калію перманганат відпускається з аптек і аптечних пунктів без рецепта, тільки у розфасованому у споживчу упаковку вигляді, 3 - 5 грам на один відпуск, за наявності ліцензії на право провадження господарської діяльності з придбання, зберігання, перевезення, відпуску прекурсорів списку 2 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 N 770.

(абзац перший пункту 13 у редакції наказу
Міністерства охорони здоров'я України від 04.07.2006 р. N 440)

Відпуск калію перманганату у кількості, більшій за зазначену, забороняється.

(абзац другий пункту 13 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 07.08.2015 р. N 494)

Відпуск хворим інших прекурсорів, віднесених до таких відповідно до законодавства, забороняється.

14. Лікарський засіб "Налоксон" (як антагоніст опіатних рецепторів) відпускається без рецепта з аптек та аптечних пунктів у кількості 2 мг на один відпуск.

Відпуск Налоксона без рецепта у кількості більшій, ніж зазначена, забороняється.

(Порядок доповнено новим пунктом 14 згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 15.01.2018 р. N 65,
у зв'язку з цим пункти 14 - 18 вважати відповідно пунктами 15 - 19)

15. Строк зберігання Рецептів в аптечних закладах:

15.1. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на спеціальних рецептурних бланках ф-3, зберігаються протягом п'яти років (не враховуючи поточного року).

15.2. Рецепти (ф-1) на лікарські засоби, відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, та на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, зберігаються протягом трьох років (не враховуючи поточного року).

15.3. Рецепти на відпущені лікарські засоби, що виписані на отруйні та сильнодіючі лікарські засоби, на комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен, зберігаються протягом одного року (не враховуючи поточного року).

15.4. Електронні рецепти зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній системі) відповідно до строків, зазначених у підпунктах 15.1 - 15.3 цього пункту.

(пункт 15 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2009 р. N 351,
від 29.10.2012 р. N 845,
від 07.08.2015 р. N 494,
від 17.02.2016 р. N 99,

16. Лікарські засоби та вироби медичного призначення належної якості, відпущені з аптек та їх структурних підрозділів, поверненню не підлягають, про що розмістити оголошення в залі обслуговування.

(пункт 16 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 04.07.2006 р. N 440)

17. В аптеках та їх структурних підрозділах забороняється реклама рецептурних лікарських засобів.

У залі обслуговування населення на вітринах, у скляних та відкритих шафах тощо дозволяється розміщувати лікарські засоби, що відпускаються без Рецепта, та ті, що відпускаються за Рецептом з обов'язковою позначкою "Відпуск за рецептом лікаря".

18. У разі відсутності лікарського засобу, виписаного медичним працівником, пацієнту, за його згодою, може бути запропоновано лікарський засіб за іншою торговельною назвою, але з такою самою діючою речовиною (за міжнародною непатентованою назвою), формою відпуску та дозуванням, як і лікарський засіб, виписаний у Рецепті.

(пункт 18 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2018 р. N 1819)

19. Функціональні харчові продукти (біологічно-активні добавки) та харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (використання) повинні бути розміщені в торговельному залі на окремому стенді, стелажі, відділі тощо, з обов'язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому порядку.

(Порядок доповнено пунктом 19 згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 30.01.2007 р. N 42)

Заступник голови
Державної служби лікарських засобів
і виробів медичного призначення

Ю. В. Підпружников

Додаток
до Порядку відпуску лікарських засобів і
виробів медичного призначення з аптек
та їх структурних підрозділів

СИГНАТУРА

Розмір 80 x 148 мм

назва населеного пункту

Аптека N _____ Рецепт N _____

Прізвище, ім'я та по батькові і вік хворого _____

Rp:

Прізвище, ім'я та по батькові лікаря _____

Приготував _____

Перевірів _____

Відпустив _____

Дата _____ Ціна _____

Для повторного відпуску ліків необхідний новий рецепт лікаря.

Заступник голови
Державної служби лікарських засобів
і виробів медичного призначення

Ю. В. Підпружников

(додаток із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 30.01.2007 р. N 42)