|  |
| --- |
| **ЗАТВЕРДЖЕНО****Наказ Міністерства охорони****здоров’я України****19 липня 2005 року**[**№ 360**](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0521-23#n4)**(у редакції наказу Міністерства****охорони здоров’я України****від 15 березня 2023 року № 494)** |
|  | **Зареєстровано в Міністерстві****юстиції України****20 липня 2005 р.****за № 783/11063** |

**ПОРЯДОК**
**відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів**

1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів і медичних виробів, а саме:

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;

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);

3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах;

4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).

2. Терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах», «медичний працівник», «наркотичні (психотропні) лікарські засоби», «паперовий рецепт» в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у [Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37), 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) (далі - Правила).

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України [«Про лікарські засоби»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80), [«Основи законодавства України про охорону здоров’я»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12), [«Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19),[«Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80), [Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF%22%20%5Cl%20%22n12%22%20%5Ct%20%22_blank), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі - Ліцензійні умови), та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров’я.

3. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби і медичні вироби, введені в обіг в Україні, відпускаються кінцевим споживачам (далі - споживач) з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі - аптечні заклади) відповідно до цього Порядку та Правил з дотриманням [Ліцензійних умов](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF%22%20%5Cl%20%22n12%22%20%5Ct%20%22_blank).

Наркотичні (психотропні) лікарські засоби відпускаються з аптечних закладів, які мають ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

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

Лікарські засоби випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть також відпускатися з аптечних закладів до закінчення їхнього терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

4. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів лікарських засобів та медичних виробів, зазначених у [пункті 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05%22%20%5Cl%20%22n239%22%20%5Ct%20%22_blank) розділу І Правил, без рецепта, крім встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом.

Недійсним вважається рецепт, який виписано з порушенням вимог [Правил](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37) та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився.

Аптечні заклади можуть відпускати лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах, та лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації в установленому законодавством порядку.

Відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з аптечних закладів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними з НСЗУ, незалежно від місця проживання чи перебування пацієнта.

5. Лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в [пункті 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05%22%20%5Cl%20%22n239%22%20%5Ct%20%22_blank) розділу І Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами.

У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого [пункту 6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n251) розділу І Правил, допускається відпуск аптечними закладами лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 [пункту 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n239) розділу І Правил, як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів.

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.

6. Фармацевти, асистенти фармацевтів забезпечують відпуск лікарських засобів та медичних виробів з аптечних закладів з додержанням вимог цього Порядку.

Лікарські засоби та медичні вироби за електронними рецептами відпускаються з обов’язковим внесенням фармацевтом, асистентом фармацевта медичного запису про погашення рецепту до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров’я (далі - система) відповідно до [Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#n23), 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.

Фармацевти, асистенти фармацевтів отримують інформацію від споживача про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.

7. Відпуск лікарських засобів за рецептом здійснюється з урахуванням норм відпуску, а саме гранично допустимої для відпуску кількості лікарського засобу на один рецепт, визначених у додатку 3 до Правил, крім випадків, передбачених [пунктом 12](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n261) розділу І Правил.

Усі інші лікарські засоби відпускаються у зазначеній в рецепті кількості.

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

8. Калію перманганат відпускається з аптечних закладів 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](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#n74) таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770.

Відпуск калію перманганату у кількості, більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

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

9. Лікарський засіб «Налоксон» (як антагоніст опіатних рецепторів) відпускається без рецепта з аптечних закладів у кількості 2 мг на один відпуск.

Відпуск «Налоксона» без рецепта у кількості більшій за зазначену в абзаці першому цього пункту, забороняється.

10. Лікарські засоби та медичні вироби, відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, крім встановлених [статтею 8](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12%22%20%5Cl%20%22n99%22%20%5Ct%20%22_blank) Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу.

Дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей або контролю ваги повинні бути розміщені в торговельному залі аптечного закладу на окремому стенді, стелажі, відділі з обов’язковим зазначенням про те, що вони є спеціальними харчовими продуктами та не зареєстровані як лікарські засоби в установленому законодавством порядку.

11. На паперових рецептах у разі відпуску лікарських засобів або медичних виробів проставляється штамп «Відпущено» і такі рецепти, крім зазначених у пункті 14 цього Порядку, повертаються споживачу. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі паперового рецепта зі штампом «Відпущено» заборонено, крім випадку, встановленого абзацом другим цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж виписано в паперовому рецепті, кількості лікарського засобу або медичного виробу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), ставиться штамп «Відпущено» і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу або медичного виробу. На підставі такого паперового рецепта та в межах строку його дії лікарські засоби та медичні вироби відпускаються до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

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

13. На недійсному паперовому рецепті проставляється штамп «Рецепт недійсний» і його повертають споживачу.

Інформація щодо недійсного електронного рецепту вноситься фармацевтом, асистентом фармацевта до Реєстру відповідно до [Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0236-20#n23), 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.

14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби та медичні вироби, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання:

п’ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичні вироби, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен, крім тих, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.

15. Електронні рецепти зберігаються в системі, при цьому рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 14 цього Порядку, не менше строків, визначених пунктом 14 цього Порядку.

Під час відпуску лікарського засобу чи медичного виробу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі такого електронного рецепту заборонено, крім випадку, встановленого абзацом третім цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепті, кількості лікарського засобу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі. На підставі такого електронного рецепту та в межах строку його дії лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

*{Порядок із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я*[*№ 440 від 04.07.2006*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0884-06)*,*[*№ 42 від 30.01.2007*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0115-07)*,*[*№ 525 від 17.09.2008*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0923-08)*,*[*№ 351 від 22.05.2009*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0700-09)*,*[*№ 777 від 11.11.2011*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1346-11)*,*[*№ 845 від 29.10.2012*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1880-12#n14)*,*[*№ 203 від 15.03.2013*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0525-13)*,*[*№ 494 від 07.08.2015*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15#n186)*,*[*№ 99 від 17.02.2016*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0374-16#n15)*,*[*№ 65 від 15.01.2018*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0150-18#n6)*,*[*№ 735 від 18.04.2018*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0503-18#n5)*,*[*№ 1819 від 04.10.2018*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1301-18#n5)*,*[*№ 218 від 03.02.2022*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0234-22#n21)*,*[*№ 500 від 18.03.2022*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0346-22#n10)*,*[*№ 1284 від 21.07.2022*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0826-22#n23)*; в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я*[*№ 494 від 15.03.2023*](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0521-23#n4)*}*