



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Української Повстанської Армії, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07,
e-mail: dls.pl@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

№ _____

від _____

**Суб'єктам господарювання, що
провадять господарську діяльність
з роздрібною торгівлі лікарськими
засобами**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі - Служба) інформує, що відповідно до **частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби»** *реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.*

Згідно з вимогами **пункту 162 постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»** (далі – Ліцензійні умови): **відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ.**

Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ (наказ МОЗ України від 05.05.2023 № 848 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»).

Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, **забезпечує в обов'язковому порядку внесення інформації щодо відпущених лікарських засобів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я у разі відпуску лікарських засобів за електронними рецептами у порядку, встановленому МОЗ.**

Відповідно до вимог **підпункту 3 пункту 31² Ліцензійних умов:** ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний:

• дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів

Державна служба з лікарських засобів та контролю

за наркотиками у Полтавській області

№326-01.1/02.0/05.17-24 від 01.04.2024

02.0



України від 25 квітня 2018 р. № 411 “Деякі питання електронної системи охорони здоров’я”, та порядками ведення відповідних реєстрів центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я, затвердженими МОЗ;

• зареєструватися в Реєстрі суб’єктів господарювання у сфері охорони здоров’я центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я та забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров’я, управління медичною інформацією та використання інших функціональних можливостей зазначеної системи, які визначені законодавством обов’язковими в процесі провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Пунктом 5 Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 визначено, що лікарські засоби та медичні вироби відпускаються з аптечних закладів за рецептами, виписаними згідно з Правилами, а саме:

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*;

2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації;

3) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби) та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;

4) екстемпоральні лікарські засоби.

Пунктом 5, 6 розділу I Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 передбачено, що електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення:

1) лікарських засобів (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*;

2) лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації.

Паперові рецепти можуть виписуватися лікарями замість електронних рецептів за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення *технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможлиблює виписування електронних рецептів* на такі лікарські засоби:

- 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*;

- лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби) та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах.

У вищезазначених випадках на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується.

Згідно із **підпунктом 3 пункту 31¹ Ліцензійних умов** на період воєнного стану на територіях, які включені Мінреінтеграції до підрозділу 2 розділу I і розділу II переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів)), які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпуску таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією.

Окрім зазначених територій, **всі рецептурні лікарські засоби повинні відпускатися за рецептом лікаря** (пункт 162 Ліцензійних умов).

Служба як територіальний орган Держлікслужби розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з реалізацією (відпуском) лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках.

Порушення встановленого законодавством порядку тягне за собою накладення штрафу від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (*частина перша та друга статті 42⁴ КУпАП*).

Повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною першою статті 42⁴ КУпАП, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладення штрафу від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (*частина третя та четверта статті 42² КУпАП*).

З огляду на викладене вище доручаємо керівникам суб'єктів господарювання організувати, а завідувачам аптек провести роз'яснювальну роботу щодо дотримання аптечними працівниками порядку відпуску рецептурних лікарських засобів.

Начальник



Наталія АНДРІЄНКО