



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

№ _____

На № _____ від _____

Керівникам суб`єктів
господарювання, що
здійснюють господарську
діяльність з роздрібною торгівлі
лікарськими засобами в
Харківській області

На виконання листа Міністерства охорони здоров'я України від 04.03.2024 №28/9665/2-24 та доручення Держлікслужби від 26.03.2024 №3006-001.1/004.0/17-24 Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області наголошує на неухильному дотриманні вимог законодавства під час відпуску рецептурних лікарських засобів.

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.

Відповідно до *пункту 162 Ліцензійних умов* провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 №929 (із змінами) (далі – Ліцензійні умови) **відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому наказом МОЗ.**

Згідно із *підпунктом 3 пункту 31-1 Ліцензійних умов на період воєнного стану на територіях, які включені Мініреінтеграції до підрозділу 2 розділу I і розділу II переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мініреінтеграції, 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.

Згідно наказу Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22.12.2022 № 309 (із змінами) до підрозділу 2 розділу I переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією відносяться **території активних бойових дій**, а до розділу II - **тимчасово окуповані Російською Федерацією території України** (наразі в Харківській області це частина сіл та селищ Куп'янського району).

Відповідно до **пункту 31-2 Ліцензійних умов** ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний:

- дотримуватися вимог, визначених Порядком функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженим постановою Кабінету Міністрів 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 торгівлю лікарськими засобами.

На підставі **пункту 162 Ліцензійних умов** ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю 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. Такі вимоги не застосовуються на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня його припинення або скасування до ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких перебуває в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції.

Пунктом 163 Ліцензійних умов затверджено вимогу щодо зберігання лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаря, в окремих шафах, на вітринах (до яких немає доступу споживачів) з обов'язковою позначкою "Відпуск за рецептом лікаря".

Відповідно до **пункту 5 Правил** виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (далі – Правил); затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 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» рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам на:

- 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.

Відповідно до **пункту 4 Порядку** відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі -Порядку), затвердженого наказом МОЗ України від 19.07.2005 № 360 **забороняється відпуск** споживачам з аптечних закладів лікарських засобів та медичних виробів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил, **без рецепта**, крім встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом.

Відповідно до **пункту 5 Порядку 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 (за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливує виписування електронних рецептів);

- 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 (у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану);

- 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.

Звертаємо увагу, що відповідальність за продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках встановлена статтею 42⁴ Кодексу України про адміністративні правопорушення.

На сьогодні за порушення встановленого *порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів статтею 42⁴ Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП)* передбачена відповідальність:

- реалізація (відпуск) лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках, - тягне за собою *накладення штрафу від п'ятдесяти до ста неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а саме: від 850 грн до 1700 грн.* (частина перша статті 42⁴ КУпАП);

- повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною першою статті 42⁴, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, - тягне за собою *накладення штрафу від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а саме: від 1700 грн до 3400 грн.* (частина друга статті 42⁴ КУпАП).

Наголошуємо про необхідність неухильного виконання вимог законодавства України під час провадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами щодо відпуску рецептурних лікарських засобів, зокрема дотримання Ліцензійних умов, в частині вимог до відпуску рецептурних лікарських засобів, та Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів.

Заступник начальника служби



Олег ТЕРЕЩЕНКО