



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

Львівське шосе, 12, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 72-32-13, 66-01-07, 72-32-02
e-mail: dls.km@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098188

№ _____ На № _____ від _____

**Суб'єктам господарювання, що
здійснюють роздрібну торгівлю
лікарськими засобами на території
Хмельницької області
(згідно з переліком)**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області, з метою попередження порушень з відпуску лікарських засобів, що відпускаються за рецептами медичних працівників, повідомляє наступне.

Закон України «Про лікарські засоби» у статті 21 «Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам», визначає, що реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

При цьому забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом медичного працівника здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. А саме згідно Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (далі – Порядок відпуску). Відзначимо, що вказаний Порядок відпуску було викладено у новій редакції наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494.

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Правила виписування рецептів на лікарські

Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Хмельницькій області
№82-02.1/02-39/05.23-24 від 27.05.2024



засоби і медичні вироби затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (далі – Правила виписування). Зазначені Правила виписування викладені у новій редакції наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494. А Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 травня 2023 року № 848, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 22 травня 2023 року за № 854/39910.

Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, встановлюють наступне правове регулювання:

- медичними працівниками рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів 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;

- якщо пунктом 6 розділу I Порядку виписування не встановлено вимогу щодо виписування електронного рецепта, на лікарський засіб виписується паперовий рецепт;

- електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру 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. Електронний рецепт виписується

на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми випуску та дози або на кожен назву медичного виробу окремо;

- рецепт, який виписано з порушенням вимог Правил виписування та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився, вважається недійсним;

- суб'єкт господарювання, медичний працівник якого виписав рецепт з порушенням вимог Правил виписування, та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, зобов'язаний забезпечити виписування нового рецепта для пацієнта.

Порядком відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, встановлюються наступні правила та заборони щодо реалізації лікарських засобів, що відпускаються за рецептами медичних працівників:

- лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби відпускаються кінцевим споживачам з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі - аптечні заклади) відповідно до Порядку відпуску та Правил виписування з дотриманням Ліцензійних умов;

- забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів лікарських засобів та медичних виробів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил виписування, без рецепта, крім встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом. Недійсним вважається рецепт, який виписано з порушенням вимог Правил виписування та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився;

- 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;

- фармацевти, асистенти фармацевтів забезпечують відпуск лікарських засобів та медичних виробів з аптечних закладів з додержанням вимог Порядку відпуску;

- 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 виписування, крім випадків, передбачених пунктом 12 розділу I Правил виписування. 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.

Відповідальність за порушення встановленого порядку реалізації (відпуску) лікарських засобів встановлена статтею 42-4 Кодексу України про адміністративні правопорушення.

Частиною першою зазначеної статті 42-4 КУпАП встановлено, що 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.

Частиною другою зазначеної статті 42-4 КУпАП встановлено, що повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною першою цієї статті, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладення штрафу від ста до двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Частиною третьою зазначеної статті 42-4 КУпАП встановлено, що при реалізації (відпуску) лікарських засобів в аптечних закладах, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами) особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі), а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - особі, яка не досягла 14-річного віку (малолітній особі), на винну особу накладається штраф від двохсот до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Частиною третьою зазначеної статті 42-4 КУпАП встановлено, що повторне протягом року вчинення порушення, передбаченого частиною третьою цієї статті, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, тягне за собою накладення штрафу від трьохсот до чотирьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Враховуючи зазначене, керівникам суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, рекомендуємо взяти під

особистий контроль дотримання працівниками підпорядкованих аптечних закладів зазначених нормативно-правових актів, а також провести додаткові навчання з працівниками з порушених питань.

В.о. начальника



Світлана МАТІЯШ