

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

{Дію Порядку призупинено до 01.10.2006 згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 539 від 20.10.2005 № 348 від 31.05.2006}

{Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я
№ 440 від 04.07.2006
№ 42 від 30.01.2007
№ 525 від 17.09.2008
№ 351 від 22.05.2009
№ 777 від 11.11.2011
№ 845 від 29.10.2012
№ 203 від 15.03.2013
№ 494 від 07.08.2015
№ 99 від 17.02.2016
№ 65 від 15.01.2018
№ 735 від 18.04.2018
№ 1819 від 04.10.2018}

{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 № 525 від 17.09.2008}

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 МОЗ № 440 від 04.07.2006}

На вимогу споживача копія сертифіката якості на лікарський засіб, що видається виробником, повинна бути надана в термін не більше ніж одна доба.

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

{Пункт 2 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 494 від 07.08.2015}

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

Відпуск рецептурних лікарських засобів з аптечних кіосків забороняється.

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 установленому порядку.

{Пункт 5 із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 351 від 22.05.2009}

{Пункт 6 виключено на підставі Наказу Міністерства охорони здоров'я № 99 від 17.02.2016}

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 № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 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-телекомунікаційній) системі.

{Пункт в редакції Наказів Міністерства охорони здоров'я № 777 від 11.11.2011, № 735 від 18.04.2018}

7. Наркотичні (психотропні) лікарські засоби, що виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф-3, відпускаються через аптечні заклади, які мають відповідну ліцензію на діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

{Пункт із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 203 від 15.03.2013; в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1819 від 04.10.2018}

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 виробу медичного призначення, 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 04 жовтня 2018 року № 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 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1819 від 04.10.2018}

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 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1819 від 04.10.2018}

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 № 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 із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я № 351 від 22.05.2009, № 845 від 29.10.2012; в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1819 від 04.10.2018}

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

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.

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-телекомунікаційної) системи, яка засвідчується електронним цифровим підписом, та повідомляють суб'єкта господарювання, медичний працівник якого виписав Рецепт (в тому числі за допомогою телекомунікаційних мереж загального користування).

{Пункт 11 доповнено новим абзацом згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 735 від 18.04.2018}

{Пункт із змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ № 440 від 04.07.2006}

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 № 770.

{Абзац перший пункту в редакції Наказу МОЗ № 440 від 04.07.2006}

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

{Абзац другий пункту із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 494 від 07.08.2015}

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 № 65 від 15.01.2018}

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 декстпропаксифен зберігаються протягом одного року (не враховуючи поточного року).

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

{Пункт 15 в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1819 від 04.10.2018}

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 із змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ № 440 від 04.07.2006}

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 № 1819 від 04.10.2018}

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 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 42 від 30.01.2007}

**Заступник голови
Державної служби
лікарських засобів і виробів
медичного призначення**

Ю.В. Підпругников