

Нові правила виписування лікарських рецептів

20 липня 2012 р., з дня офіційного опублікування, набув чинності наказ Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 14.06.2012 р. № 440 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360», який оговорює деякі корективи до «Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення», затверджених наказом МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень». Деякі пункти цього наказу, а саме ті, що стосуються наведення назви призначеного препарату, були не зовсім вірно сприйняті медичною спільнотою. Цьому сприяла також інформаційна хвиля суперечливих публікацій, яка прокотилася засобами масової інформації. Так, серед клініцистів набула поширення думка стосовно того, що п. 1.9. глави 1 «Загальні вимоги до виписування та оформлення рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення» цього наказу передбачає зазначення лікарем у рецепті лише міжнародної непатентованої назви призначеного препарату без зазначення його торговельної чи загальноприйнятої назви. Тим часом, чинна редакція цього пункту наказу, що викликав неабиякий ажіотаж серед практикуючих лікарів, після внесення усіх змін, передбачених наказом МОЗ України від 14.06.2012 р. № 440, виглядає таким чином: «1.9. Назва лікарського засобу, за наявності міжнародна непатентована назва, формуютьорючі та корегуючі речовини, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою. Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці (додаток 2). Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини відносно того, який лікарський засіб приписано». З цього можна зробити висновок, що при виписуванні рецептів має бути наведена назва лікарського засобу (тобто його торговельна чи загальноприйнята назва), при цьому міжнародна непатентована назва зазначається лише за умови її наявності. Нагадаємо, що міжнародна непатентована назва не привласнюється, зокрема, речовинам рослинного і тваринного походження, а також для гомеопатичних лікарських засобів. У глобальному плані важливе призначення вищенаведених заходів — спроба зниження витрат на медикаментозну терапію за рахунок використання генеричних (а тому більш дешевих) версій замість оригінальних препаратів. Навколо цього питання спалахують активні суперечки. Як учасники фармацевтичного ринку, так і пацієнти, і спеціалісти у галузі охорони здоров'я не впевнені щодо того, чи є генерики біоеквівалентними до оригінальних (референтних) лікарських засобів за їх терапевтичними, хімічними та фармакокінетичними властивостями, а також за профілем безпеки. Виходячи з міжнародного досвіду заміна оригінальних препаратів генериками на рівні закладів аптечної мережі, яка полегшується за допомогою наведення у рецепті міжнародної непатентованої назви, зарекомендувала себе як дієвий спосіб зниження витрат на засоби фармакотерапії. Подібна тактика також робить процес добору необхідного препарату або його заміни більш прозорим власне для пацієнта, що сприяє підвищенню його прихильності до лікування. Водночас виникає потреба у створенні та систематизуванні переліків припустимих замінь лікарських засобів з метою уникнення небажаних наслідків для здоров'я пацієнта.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАКАЗ від 19.07.2005 № 360 Витяг*

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
20 липня 2005 р. за № 782/11062
Зі змінами та доповненнями станом на 14 червня 2012 р.

Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13.04.2011 № 467, з метою удосконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення у закладах охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:

1.1. Правила виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення.

1.2. Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів.

1.3. Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень.

*Прим. ред.: повний текст наказу — <http://www.umj.com.ua/article/39252>.

1.4. Установити Форму журналу обліку отруйних, сильнодіючих та комбінованих лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я.

3. Установити, що контроль за правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, головні управління (управління) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Державна служба України з лікарських засобів та її територіальні органи.

4. Дія наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я незалежно від їх форм власності і підпорядкування та суб'єктів господарської діяльності, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, відпуском лікарських засобів і виробів медичного призначення лікувально-профілактичним закладам, підприємствам, установам, організаціям.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра В.О. Рибчука.

Міністр

М.Є. Поліщук

ПРАВИЛА

виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення

1. Загальні вимоги до виписування та оформлення рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення.

1.1. Рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення (далі — Рецепти) виписуються лікарями закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, згідно з видами медичної практики, на які було видано ліцензію МОЗ України та відповідно до лікарських посад (далі — медичні

працівники). Рецепти на лікарські засоби, виробі медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, дозволяється виписувати лікарям державних та комунальних закладів охорони здоров'я за узгодженням з органами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

1.2. Медичні працівники, які мають право виписувати Рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування Рецептів згідно із законодавством України.

1.3. Рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показів з обов'язковим записом про призначення лікарських засобів чи виробів медичного призначення в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого).

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, крім випадків, передбачених чинним законодавством.

1.4. Рецепти повинні мати кутовий штамп закладу охорони здоров'я та завірятися підписом і особистою печаткою лікаря, а у випадках, передбачених цим наказом (п. 1.14), додатково — круглою печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою.

Завіряти печаткою закладу охорони здоров'я або іншого суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою, незаповнені та не підписані медичним працівником рецептурні бланки забороняється.

Рецепти на препарати інсуліну, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, додатково завіряються печаткою червоного кольору «Вартість підлягає відшкодуванню».

1.5. Лікарі, які займаються приватною медичною практикою, на рецептурних бланках у верхньому лівому куті зазначають свою адресу, номер ліцензії та дату її видачі.

1.6. Рецепти обов'язково виписуються на:

- рецептурні лікарські засоби;
- безрецептурні лікарські засоби, виробі медичного призначення у разі відпуску їх безоплатно чи на пільгових умовах;
- лікарські засоби, які виготовляються в умовах аптеки для конкретного пацієнта.

1.7. Рецепти виписуються на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3), зразок якої затверджено наказом МОЗ України від 21.01.2010 № 11, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 27.05.2010 за № 347/17642, та рецептурному бланку форми № 1 (ф-1).

1.8. Забороняється нанесення на рецептурний бланк будь-якої інформації (в тому числі і рекламною), за винятком номера страхового поліса (за необхідності).

1.9. Назва лікарського засобу, за наявності міжнародна непатентована назва, формоутворюючі та корегуючі речовини, його склад, лікарська форма, звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення та видачу лікарських засобів пишуться латинською мовою.

Використання латинських скорочень дозволяється тільки відповідно до прийнятих у медичній і фармацевтичній практиці.

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може призвести до плутанини відносно того, який лікарський засіб приписано.

1.10. Спосіб застосування ліків пишеться державною мовою або мовою міжнародного спілкування відповідно до Закону Української РСР «Про мови в Українській РСР» із зазначенням дози, частоти, часу та умов прийому. Забороняється обмежуватися загальними вказівками типу «Зовнішне», «Відомо» тощо.

1.11. Рецепти виписуються чітко і розбірливо чорнилом, культурною ручкою або комп'ютерним набором з обов'язковим заповненням належної інформації, передбаченої формою бланка Рецепта. Виправлення в Рецепті не дозволяється.

1.12. Усі специфічні вказівки, помітки медичного працівника («Хронічно хворому», «За спеціальним призначенням») додатково завіряються його підписом та печаткою.

1.13. Рецепти на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів і виробі медичного призначення виписуються на рецептурних бланках ф-1.

Рецепти на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф-3.

Рецепт ф-3 додатково підписується керівником закладу охорони здоров'я або його заступником з лікувальної роботи (а в разі їх від-

сутності — підписом завідувача відділення цього закладу, на якого покладена відповідальність за призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів) і завіряється печаткою суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою.

1.14. На рецептурних бланках ф-1 дозволяється виписувати не більше трьох найменувань лікарських засобів.

Одне найменування лікарського засобу виписується у разі:

- призначення пільговим категоріям населення на бланку ф-1;
- які підлягають предметно-кількісному обліку;
- призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів на бланку ф-3;
- призначення препаратів інсуліну, вартість яких підлягає державному відшкодуванню.

1.15. Рецепти на лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, що відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, виписуються у 2 примірниках на бланку ф-1.

1.16. У разі виписування безоплатно чи на пільгових умовах наркотичних (психотропних) лікарських засобів поряд з виписуванням Рецепта на бланку ф-3 виписуються додатково Рецепти на бланку ф-1.

1.17. Пільговим категоріям пацієнтів, що проводять ін'єкції поза межами лікувально-профілактичних закладів, дозволяється виписувати до 100 г етилового спирту безоплатно на місяць.

1.18. У разі необхідності (відраження, відпустка тощо) пацієнту, в тому числі тим, хто має право на безоплатне чи пільгове забезпечення, дозволяється виписувати на одному рецептурному бланку лікарські засоби в кількості, передбаченій для тримісячного курсу лікування, урахувавши норми відпуску лікарських засобів.

При виписуванні таких Рецептів лікар повинен зробити вказівку «Хронічно хворому».

1.19. У разі необхідності, відповідно до дозового режиму, дозволяється виписувати Рецепт на лікарський засіб в кількості, необхідній для продовження чи повторення курсу лікування, шляхом зазначення кратності видачі ліків, за винятком лікарських засобів, для яких встановлені норми відпуску, зазначені в п. 1.22.

1.20. Для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями Рецепти на лікарські засоби, що містять фенобарбітал у суміші з іншими лікарськими засобами та належать до рецептурних, можуть виписуватись на рецептурному бланку ф-1 на курс лікування до одного місяця з обов'язковою вказівкою лікаря «За спеціальним призначенням».

1.21. Забороняється виписувати Рецепти на лікарські засоби, перелічені в додатку 5 до цих Правил (**Прим. ред.:** текст додатку 5 — <http://www.umj.com.ua/article/39252>), та їх аналоги за дією, що використовуються для усіх видів наркозу (інгаляційного, неінгаляційного, увідного) при хірургічних та діагностичних втручаннях.

1.22. Забороняється виписувати в одному Рецепті наведеної нижче лікарські засоби у більшій кількості, ніж та, що вказана в таблиці:

Назва лікарського засобу	Гранично допустима для відпуску кількість засобу на 1 рецепт
Амфепрамон (фепранон) драже 0,025 г	50 драже
Бупренорфін	
таблетки 0,2 мг	0,017 г
таблетки 0,4 мг	0,017 г
таблетки 2 мг	0,112 г
таблетки 4 мг	0,112 г
таблетки 8 мг	0,112 г
ампули 0,3 мг – 1 мл	20 ампл.
ампули 0,6 мг – 2 мл	10 ампл.
пластир трансдермальний	10 пластирів незалежно від дозування
Дименоксдол (естоцин)	
таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	12 табл.
Метадон, рідкі форми, 1 мг в 1 мл	0,3 г
Морфін	
таблетки 10 мг	
ампули 1% – 1 мл	0,1 г (загальної кількості морфіну у перерахунку на безводну основу)
Натрію оксидрилат та інші солі оксимасляної кислоти	
ампули 20% – 5, 10 мл	10 ампл.
флакони 66,7% – 50 мл	1 флакон
Омнопон ампули по 1 мл	10 ампл.

Психотропні лікарські засоби**	10–12 табл., 10 амп.
Тримеперидину гідрохлорид ампули 1,2% – 1 мл таблетки 25 мг	0,25 г (загальної кількості тримеперидину в перерахунку на безводну основу) 10 табл.
Триазолам (хальціон) таблетки 0,25 мг	30 табл.
Етилморфину гідрохлорид*** таблетки 10 мг, 15 мг	0,2 г (загальної кількості етилморфину в перерахунку на безводну основу)
Просідол таблетки 25 мг ампули 1% – 1мл	10 табл. 0,25 г (загальної кількості просідолу в перерахунку на безводну основу)
Трамадол (міжнародна непатентована назва)	
капсули, таблетки 0,05 г	30 капс., табл.
ампули 5% – 1 мл	10 амп.
ампули 5% – 2 мл	10 амп.
краплі 0,1 г в 1 мл	1 флакон 50 мл
свічки ректальні 0,1 г	20 свічок
Атропін та його солі порошок	0,01 г
Тетракаїн порошок	1 г
Тригексифенділ	0,12 г
Атракурій	0,05 г
Векуроній	0,004 г
Піпекуроній	0,004 г
Рокуроній	0,05 г
Суксаметоній	0,1 г
Буторфанол (морардол тощо)	0,008 г
Дифенгідрамін (димедрол) тверді твердіформи	2,1 г
Зопіклон	0,075 г
Клонідін (клофелін) субстанція, рідкі форми	0,015 г
Метандієнон	0,05 г
Надролон	0,05 г
Прометазин	0,5 г
Гідроморфону гідрохлорид	21 табл.
Фентаніл у формі трансдермальних терапевтичних систем із пролонгованим ефектом	10 пластирів незалежно від дозування
Кодеїн (кодеїну фосфат) таблетки	2,1 г

**Віднесені до психотропних лікарських засобів згідно із Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсор».

***В очних краплях та мазях етилморфину гідрохлорид може випускатись у кількості до 1 г за наявності вказівки медичного працівника на рецепті «За спеціальним призначенням», завіреної підписом, власною печаткою лікаря та печаткою лікувально-профілактичного закладу.

У разі надходження зазначених у таблиці лікарських засобів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість таблеток від указаної норми відпуску, дозволяється випускати в Рецепті 1 упаковку, але не більше 50 таблеток.

1.22.1. Наркотичні (психотропні) комбіновані лікарські засоби, які підлягають предметно-кількісному обліку, випускаються медичними працівниками на рецептурних бланках ф-1.

1.22.2. Забороняється випускати в одному Рецепті ф-1 наркотичні (психотропні) комбіновані лікарські засоби у більшій кількості у їх складі наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, ніж та, що вказана у таблиці:

Назва наркотичного засобу, психотропної речовини, прекурсор	Гранично допустима для відпуску кількість у складі наркотичного (психотропного) комбінованого лікарського засобу на 1 рецепт
Кодеїн	0,2 г
Декстропропоксифен	0,6 г
Фенобарбітал	1 г
Ефедрину гідрохлорид	0,6 г
Псевдоефедрин	0,6 г
Фенілпропаноламін	0,6 г
Ерготамін	0,02 г
Ергометрин	0,002 г

(у перерахунку на безводну основу)

У разі надходження цих препаратів в оригінальних упаковках, що містять більшу кількість речовини від указаної норми, дозволяється випускати в 1 рецепті 1 упаковку лікарського засобу, але не більше 50 таблеток.

2. Особливості випускування Рецептів на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки

2.1. Рецепти на лікарські засоби, які виготовляються в аптеці, випускаються в розгорнутому вигляді.

2.2. Назви наркотичних (психотропних) та отруйних лікарських засобів пишуться на початку Рецепта, далі — усі інші лікарські засоби (інгредієнти).

2.3. При випускуванні наркотичних (психотропних), отруйних та сильнодіючих лікарських засобів у дозах, що перевищують вищі одноразові дози, медичний працівник зобов'язаний написати дозу цього засобу словами і поставити знак оклику.

2.4. Кількість твердих та сипучих лікарських засобів указується у грамах (0,001; 0,01; 0,5; 1,0), рідких — у мілілітрах, грамах, краплях.

2.5. При необхідності негайного відпуску хворому ліків у верхній частині Рецепта проставляється позначка «cito» (швидко) або «statim» (негайно).

3. Термін дії Рецепта

3.1. Рецепти на лікарські засоби, випускані на рецептурних бланках ф-1, дійсні протягом одного місяця з дня випуски, а на спеціальних рецептурних бланках ф-3 — протягом п'яти днів з дня випуски.

4. Оформлення вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення

4.1. Для забезпечення лікувально-діагностичного процесу або проведення наукових досліджень лікувально-профілактичні заклади або науково-дослідні установи можуть отримувати лікарські засоби, виробу медичного призначення з аптек та аптечних складів (баз) на вимогу-замовлення, яка містить інформацію про замовника (реквізити), його довірену особу, дату, торгову назву лікарського засобу, одиницю виміру, кількість упаковок замовлених та відпущених, тощо.

4.2. При оформленні вимоги-замовлення для отримання з аптек та аптечних складів (баз) лікарських засобів, виробів медичного призначення вона завіряється кутовим штампом, круглою печаткою лікувально-профілактичного закладу або науково-дослідної установи, або суб'єкта господарювання, що провадить діяльність, пов'язану з медичною практикою, підписом керівника закладу (науково-дослідної установи) або його заступника з лікувальної частини.

4.3. У вимозі-замовленні вказують торгову назву лікарського засобу, дозування, форму випуску (таблетки, ампули тощо) вид упаковки (коробки, флакони, туби тощо), загальну кількість.

4.4. Вимоги-замовлення на лікарські засоби, що підлягають предметно-кількісному обліку, лікарські засоби для наркозу, лікарські засоби, які належать до фармакологічних груп, що наведені в додатку 5 (Прим. ред.: текст додатку 5 — <http://www.umj.com.ua/article/39252>), та лікарські засоби, наведені в таблиці п. 1.22 цих Правил, випускаються на окремих бланках вимог-замовлень для кожної групи препаратів.

4.5. Вимоги-замовлення випускаються у трьох примірниках, а на лікарські засоби, що підлягають предметно-кількісному обліку, вимоги-замовлення випускаються у чотирьох примірниках.

В аптеці (аптечному складі/базі) залишається один примірник вимоги-замовлення, крім вимоги-замовлення на лікарські засоби, що підлягають предметно-кількісному обліку і залишаються у двох примірниках.

Заступник голови Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення

Ю.В. Підпружников