

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2024 року № ____

Зміни,

що вносяться до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу

1. У наказі Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 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» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 29, стор. 452, стаття 1745, код акта 33148/2005):

1) пункт 5 доповнити новим підпунктом такого змісту:
«3) електронні рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в системі.»;

2) абзац перший пункту 6 після слів «у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби» доповнити словами «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),».

2. У розділі I Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 1 доповнити новим підпунктом такого змісту:
«5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.»;

2) пункт 5 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«5) екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.»;

3) у пункті 6:

абзац перший викласти у такій редакції:

«6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, наркотичних (психотропних) лікарських засобів та екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, визначених відповідно підпунктами 3, 5 пункту 5 цього розділу, крім випадків виписування на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього - п'ятого цього пункту.»;

абзац четвертий після слів та цифр «на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу» доповнити словами «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),»;

4) доповнити пункт 9 новим абзацом такого змісту:

«Електронний рецепт на екстемпоральний лікарський засіб, виготовлений з рослинної субстанції канабісу, виписується із зазначенням його лікарської форми та дозування, назви діючих речовин, які входять до складу лікарського засобу.».

3. У Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) пункт 1 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«5) екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу.»;

2) абзац третій пункту 5 після слів та цифр «лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених

підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил» доповнити словами «(крім готових або екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),»;

3) пункт 12 після слів «У разі відпуску екстемпоральних лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, споживачам» доповнити словами «(крім екстемпоральних лікарських засобів, виготовлених з рослинної субстанції канабісу),».

4. У Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519:

1) підпункт 7 пункту 7 після слів «уповноважена особа аптечного закладу - працівник аптечного закладу» доповнити словами «(фармацевт, асистент фармацевта),»;

2) у пункті 15:

підпункт 1 доповнити абзацом п'ятим такого змісту:

«пропис екстемпоральної рецептури для лікарського засобу, що виготовляється з рослинної субстанції канабісу;».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий-дев'ятий вважати абзацами шостим-десятим відповідно;

підпункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та посаду особи аптечного закладу, яка виготовила, перевірила, прийняла та відпустила лікарський засіб (для медичних записів про погашення рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу).»;

3) абзац другий пункту 20 після слів «в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами,» доповнити словами «у тому числі екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу,».

5. У Правилах виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 року № 812, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 02 листопада 2012 року за № 1846/22158:

1) пункт 1.6 розділу I доповнити новим абзацом такого змісту :

«Установити, що до затвердження змін до Державної фармакопеї України, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого (виготовленого) з рослинної субстанції канабісу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав - членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея.»;

2) у розділі VI:

у пункті 6.2:

абзаци п'ятий, шостий викласти в таких редакціях:

«При виробництві (виготовленні) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в паперовому рецепті або інформаційній довідці до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, попередньо роздрукованої працівником аптеки.

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини (крім ЕЛЗ, вироблених (виготовлених) з рослинної субстанції канабісу), а також коли ЕЛЗ виробляється (виготовляється) за паперовим рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці паперового рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.»;

доповнити пунктом абзацами восьмим, дев'ятим такого змісту:

«Для ЕЛЗ, що вироблені (виготовлені) з рослинної субстанції канабісу, ППК заповнюється на зворотньому боці інформаційної довідки до електронного рецепту, сформованої електронною системою охорони здоров'я, роздрукованої працівником аптеки, яка містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської

рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об'єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК для ЕЛЗ, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу, зберігається в аптеці п'ять років (не враховуючи поточного року).».

У зв'язку з цим абзаци восьмий-одинадцятий вважати абзацами десятим-тринадцятим відповідно;

абзац десятий викласти у такій редакції:

«Вироблені (виготовлені) ЕЛЗ, паперові рецепти або інформаційні довідки до електронного рецепту та заповнені ППК передають на перевірку відповідальній особі. Контроль полягає у перевірці дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. Якщо виявлено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.»;

у пункті 6.9:

в абзаці шостому слова «номер на рецепті» замінити словами «номера рецепта»;

абзац восьмий після слів «підпис і дату відпуску на зворотному боці» доповнити словом «паперового».

**Начальник Фармацевтичного
управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ