



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/15-122(24727)

" 8 " листопада 2018 р.

Михайлову Р.К.

## Шановний Романе Костянтиновичу!

Розглянувши в межах компетенції Ваше звернення з пропозицією запровадити закон про «Продаж ліків за рецептом», що було подано як петиція та, не набравши необхідної кількості голосів на її підтримку, відповідно до вимог ч. 10 статті 23-1 Закону України «Про звернення громадян» розглядається як звернення громадян, та яке надійшло за дорученням Першого заступника Голови Верховної Ради України до Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я (вх. № 220 від 23.01.2018 р.), інформуємо про таке.

Відповідно до вимог статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів. При цьому перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватися без рецептів лікарів (далі - Перелік), затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, тобто МОЗ України. Відпуск же інших препаратів, які не увійшли до цього Переліку, має здійснюватися за рецептами лікарів відповідно до умов відпуску, визначених під час державної реєстрації лікарського засобу.

Наказ МОЗ України від 19.01.2017 р. № 41, яким затверджено Перелік безрецептурних лікарських засобів, містить 3114 позицій таких ліків з понад 13 тисяч найменувань лікарських засобів, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. Тобто переважна більшість ліків має відпускатися за рецептами.

Питання виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку їх відпуску з аптек та їх структурних підрозділів, порядку зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків врегульовані наказом Міністерства охорони здоров'я України від 9 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 783/11063.

Згідно з Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затвердженими зазначеним вище наказом МОЗ України, рецепти виписуються хворому за наявності відповідних показів з обов'язковим записом про призначення лікарських засобів в медичній документації (історія хвороби, медична карта амбулаторного чи стаціонарного хворого). Зазначимо, що саме медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування рецептів згідно із законодавством.

Відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого зазначеним вище наказом МОЗ України, рецептурні лікарські засоби відпускаються за рецептами з аптек та аптечних пунктів. На рецептах, при відпуску за ними ліків, проставляється штамп «Відпущено» і рецепти повертаються хворому.

Відповідно до статті 42<sup>4</sup> Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – Кодекс) продаж лікарських засобів з аптечних закладів без рецепта у заборонених законодавством випадках – тягне за собою накладання штрафу від шести до двадцяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Повторне протягом року вчинення правопорушення, передбаченого частиною першою цієї статті, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, - тягне за собою накладення штрафу від двадцяти п'яти до сімдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Відповідно до статті 244-8 Кодексу, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з продажем лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках.

Повноваження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та її територіальних органів стосуються контролю за порядком відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів.

Згідно 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 листопада 2016 р. № 929, (далі – Ліцензійні умови), відпуск рецептурних лікарських засобів з аптек, аптечних пунктів здійснюються виключно за рецептом. Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим наказом МОЗ України від 19.01.2017 р. № 41. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до цього переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.

Відпуск з аптек, аптечних пунктів рецептурних лікарських засобів без рецептів лікарів є порушенням ліцензіатом Ліцензійних умов.

З огляду на викладене, питання щодо необхідності відпуску з аптек рецептурних лікарських засобів виключно за рецептом лікарів законодавчо врегульовано і не потребує розроблення окремого законопроекту. Однак потребує посилення контролю за порядком відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів.

*З повагою*

Голова Комітету



О.В.Богомолец