МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від __________ 20__ р. № ____________   На № ______________ від ____________

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проєкту акта

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу), розроблений з метою забезпечення врегулювання процесів призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації медичними працівниками, обліковування в електронній системі охорони здоров'я даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, а також врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Додатки: 1. Проєкт наказу на 54 арк. в 1 прим.;
2. Пояснювальна записка на 7 арк. в 1 прим.;
3. Порівняльна таблиця на 56 арк. в 1 прим.;
4. Інформаційно-довідкові матеріали на 38 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**

Ляна Лалаєва 253 33 31

30 51241 28308 01001

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
28/47270/2-24 від 19.12.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
3FAA8288358EC00304000008CA02F004B66D800

Міністерство охорони здоров'я України
28/47270/2-24 від 19.12.2024

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

Відповідно до частини першої статті 56 Основ законодавства України про охорону здоров'я, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, що додається.

2. Затвердити Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

3. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:

1) на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - медичні вироби, які підлягають реімбурсації), за умови відсутності технічної можливості формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі

охорони здоров'я у встановленому порядку, призначення медичних виробів, які підлягають реімбурсації, може здійснюватися шляхом виписування паперового запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації у випадку, встановленому у пункті 2^1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» відповідно до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого пунктом 1 цього наказу;

2) відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, призначених медичним працівником відповідно до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, здійснюється аптечними закладами на підставі наданої споживачем інформації про номер електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, сформованого відповідно до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, та коду підтвердження для отримання медичного виробу з аптечного закладу, або паперового запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, виписаного за формою згідно додатку 1 до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого пунктом 1 цього наказу.

4. Установити, що до 1 серпня 2025 р.:

1) призначення допоміжних засобів реабілітації для постійного користування здійснюється шляхом видачі Висновку про необхідність забезпечення особи з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації), відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 р. № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 р. № 1306);

2) призначення допоміжних засобів реабілітації для тимчасового користування з метою видачі із кабінетів асистивних технологій особам, які отримують реабілітаційну допомогу у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом внесення інформації мультидисциплінарною реабілітаційною командою

до індивідуального реабілітаційного плану.

5. Установити, що відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, з аптек та їх структурних підрозділів за рецептом може здійснюватися до 30 січня 2025 року включно.

6. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич

8. Цей наказ набирає чинності з 1 січня 2025 року.

Перший заступник Міністра **Сергій ДУБРОВ**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
__ _____ 2024 №

ПОРЯДОК
призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації

І. Загальні положення

1. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і в межах такої діяльності здійснюють призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, та суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі - аптечний заклад), а також на медичних та фармацевтичних працівників, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

2. Цей Порядок визначає процедуру призначення медичними працівниками медичних виробів, у тому числі медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - медичні вироби, які підлягають реімбурсації), та допоміжних засобів реабілітації відповідно до переліку згідно додатку 2 до цього Порядку, а також процедуру відпуску призначених медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

медичний працівник - лікар або в установлених цим Порядком випадках фахівець з реабілітації, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності

з медичної практики, або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована та отримала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Медичним документом щодо призначення медичних виробів є запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, що виписаний медичним працівником, за формою, наведеною в додатку 1 цього Порядку (далі - паперовий запит) або електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (далі - електронний запит), сформований медичним працівником в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ) на підставі медичних записів в Реєстрі 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.

5. Електронні запити та паперові запити (далі - запити) формуються/виписуються медичними працівниками згідно зі спеціальностями у галузі охорони здоров'я, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої суб'єктом господарювання ліцензії, та відповідних посад.

6. Електронні запити формуються медичними працівниками на кожне найменування медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації окремо.

7. Призначення медичних виробів здійснюється з використанням Національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 року № 4139 (далі - НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»).

Призначення допоміжних засобів реабілітації здійснюється з використанням Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розроблений згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) та затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1666 (далі – Довідник допоміжних засобів реабілітації).

8. Після формування електронного запиту, пацієнту (його представнику) надається інформація про номер електронного запиту.

У разі формування електронного запиту на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, медичний працівник надає пацієнту (його законному представнику) інформацію про код підтвердження для отримання медичного виробу з аптечного закладу (далі - код підтвердження).

На прохання пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована ЕСОЗ та містить відомості про номер та дату формування електронного запиту, а також інформацію про призначений медичний виріб або допоміжний засіб реабілітації відповідно до таблиці 1 додатку 2 до цього Порядку, його характеристики відповідно до таблиці 2 додатку 2 до цього Порядку (за наявності) та рекомендації щодо застосування (далі - інформаційна довідка). У разі формування електронного запиту на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, інформаційна довідка додатково може містити код підтвердження.

Інформаційна довідка, видана відповідно до абзацу третього цього пункту, не вважається запитом та має інформаційний характер.

9. Датою формування електронного запиту є дата накладення медичним працівником на електронний запит в ЕСОЗ кваліфікованого електронного

підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Строк дії електронного запиту на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, становить тридцять календарних днів з дати його формування.

Електронні запити на інші медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації діють до моменту їх погашення чи скасування.

10. Електронний запит може бути скасований медичним працівником, який сформував такий електронний запит, у випадках, якщо він був сформований помилково або у зв'язку із відсутністю підстав для його формування.

11. Електронний запит, за яким здійснено відпуск (видачу, забезпечення, компенсацію) медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, вважається погашеним (виконаним) з моменту внесення в ЕСОЗ медичного запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації в повному обсязі.

12. Електронний запит, сформований з порушенням вимог цього Порядку, вважається недійсним.

Суб'єкт господарювання, медичний працівник якого сформував електронний запит з порушенням вимог цього Порядку, зобов'язаний забезпечити скасування такого електронного запиту та за потреби формування нового електронного запиту для пацієнта.

13. У випадку звернення пацієнта (його представника) за допомогою технічних засобів електронних комунікацій медичний працівник має право прийняти рішення про формування електронного запиту на медичний виріб без проведення особистого прийому пацієнта за результатами дистанційної взаємодії з ним, спираючись на отримані від пацієнта (його представника) дані про поточний стан здоров'я та скарги пацієнта, відомості первинної облікової медичної документації та якщо таке рішення не суперечитиме галузевим стандартам у сфері охорони здоров'я, з обов'язковим внесенням медичних записів про таку взаємодію до електронної системи охорони здоров'я.

Формування електронних запитів на допоміжні засоби реабілітації у

спосіб, визначений абзацом першим цього пункту, забороняється.

ІІ. Особливості призначення медичних виробів, які підлягають реімбурсації

1. Запити на медичні вироби, які підлягають реімбурсації, а саме - на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра, формуються/виписуються лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі - лікарі-ендокринологи) і лікарями за спеціальностями «Педіатрія», «Терапія», «Загальна практика-сімейна медицина», які надають первинну медичну допомогу. Електронні запити формуються тільки на підставі відповідного призначення медичного виробу у плані лікування, створеного лікарями-ендокринологами, та медичного запису про взаємодію в Реєстрі.

2. Новий електронний запит на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, з однаковим кодом та назвою медичного виробу відповідно до НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», може бути сформований не раніше ніж:

за сім календарних днів до закінчення строку, на який було сформовано попередній електронний запит, якщо такий строк становить або перевищує двадцять один календарний день;

за три календарні дні до закінчення строку, на який було сформовано попередній електронний запит, якщо такий строк є меншим за двадцять один календарний день.

Для цілей цього пункту строк, на який було сформовано електронний запит на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, відраховується від зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за запитом на медичний виріб за тим же кодом та назвою медичного виробу відповідно до НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів».

ІІІ. Особливості заповнення паперового запиту

1. Паперовий запит заповнюється чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою або за допомогою друкарських пристроїв з обов'язковим внесенням інформації, передбаченої формою паперового запиту.

Виправлення в паперовому запиті не дозволяються.

2. У паперовому запиті зазначаються:

1) найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи-підприємця; місцезнаходження; код за ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичної особи-підприємця); номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та вік пацієнта, якому виписується паперовий запит;

3) найменування медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, код (для медичних виробів - за Національним класифікатором НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»; для допоміжних засобів реабілітації - за Довідником допоміжних засобів реабілітації, кількість та характеристики;

4) прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та підпис медичного працівника, який виписує паперовий запит. Паперовий запит, що виписується лікарем, засвідчується особистою печаткою лікаря, який виписав паперовий запит;

5) число, місяць та рік виписування паперового запиту.

3. У разі призначення медичного виробу, який підлягає реімбурсації, паперовий запит виписується на одне найменування такого медичного виробу.

IV. Особливості формування електронного запиту на допоміжні засоби реабілітації

1. Електронний запит на допоміжні засоби реабілітації на підставі медичного запису про взаємодію в Реєстрі може формуватися такими медичними працівниками:

лікарями фізичної та реабілітаційної медицини в рамках роботи

мультидисциплінарної реабілітаційної команди;

фахівцями з реабілітації (ерготерапевт, фізичний терапевт, терапевт мови і мовлення), в разі надання реабілітаційної допомоги самостійно у визначених законодавством випадках;

лікарями згідно з лікарськими спеціальностями та посадами, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої суб'єктом господарювання ліцензії.

2. Призначення допоміжних засобів реабілітації здійснюється фахівцями з реабілітації з урахуванням вимог, встановлених Порядком забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462.

V. Порядок відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації

1. Дозволяється відпуск медичних виробів, що введені в обіг, якщо вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 (зі змінами), Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 754 (зі змінами), Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 755 (зі змінами), що підтверджується документом про відповідність, а також медичних виробів, щодо яких виконано вимоги Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580.

2. Якщо відповідно до сформованого електронного запиту необхідне індивідуальне виготовлення медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, то такий електронний запит резервується в Реєстрі на строк, необхідний для виготовлення відповідного медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації. На період виготовлення медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації внесення запису про погашення електронного запиту є недоступним.

В разі готовності медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації до відпуску, особа, що зарезервувала в Реєстрі електронний запит, вносить до Реєстру запис про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.

В разі неможливості виконати відпуск медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, резервування такого електронного запиту в Реєстрі завершується.

3. Інформація про відпуск медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації з аптечних закладів, закладів охорони здоров'я за електронним запитом вноситься фармацевтом, ассистентом фармацевта або медичним працівником шляхом створення медичного запису про погашення запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації у Реєстрі 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.

Інформація про відпуск допоміжних засобів реабілітації для постійного користування, що забезпечується відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 року № 1306) та Порядку протезування та ортезування виробами підвищеної функціональності за новітніми технологіями та

технологіями виготовлення, які відсутні в Україні, та/або спеціальними виробами для занять спортом окремих категорій громадян, які втратили функціональні можливості кінцівки або кінцівок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 жовтня 2014 року № 518 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2020 року № 1053), вноситься територіальними відділеннями Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю до Єдиної інформаційної системи соціальної сфери та передається до ЕСОЗ шляхом інформаційної взаємодії через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

4. Інформація про забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжними засобами реабілітації на підставі електронного запиту з інших джерел, не передбачених цим Порядком, вноситься до Реєстру медичними працівниками на підставі інформації від особи, щодо якої сформований електронний запит.

5. У разі відпуску медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації кінцевим споживачам (далі - споживач) з аптечних закладів відповідно до цього Порядку, такі аптечні заклади повинні дотримуватися Ліцензійних умов.

6. Медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації, відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, крім встановлених статтею 8 Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу.

7. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації, без запиту.

8. Паперові запити, за якими здійснено відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, залишаються і зберігаються в аптечних закладах протягом трьох років (не враховуючи поточного року).

9. Відпуск медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з аптечних закладів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними з НСЗУ, незалежно від місця проживання чи перебування пацієнта.

10. Відпуск допоміжних засобів реабілітації на підставі електронного запиту для безоплатного тимчасового користування під час отримання послуг з реабілітації в сфері охорони здоров'я амбулаторно здійснюється медичним працівником відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 р. № 1462.

11. Відпуск допоміжних засобів реабілітації для постійного використання на підставі електронного запиту здійснюється відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 року № 1306) та Порядку протезування та ортезування виробами підвищеної функціональності за новітніми технологіями та технологіями виготовлення, які відсутні в Україні, та/або спеціальними виробами для занять спортом окремих категорій громадян, які втратили функціональні можливості кінцівки або кінцівок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 жовтня 2014 року № 518 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2020 року № 1053).

VI. Інформаційна взаємодія та обмін інформацією щодо призначення допоміжних засобів реабілітації

1. Для цілей забезпечення допоміжними засобами реабілітації центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері соціального захисту населення, з метою та в обсязі, необхідному для забезпечення допоміжними засобами реабілітації отримує

інформацію з ЕСОЗ про призначення таких засобів особі, яка потребує реабілітації.

2. Відомості про призначення допоміжних засобів реабілітації надаються за запитом з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

3. Інформація про призначення допоміжного засобу реабілітації з ЕСОЗ передається до Єдиної інформаційної системи соціальної сфери на підставі запиту на отримання інформації.

Запит повинен містити таку інформацію:

номер електронного запиту;

прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) особи;

реквізити документу, що посвідчує особу;

РНОКПП (за наявності);

За результатами опрацювання запиту з ЕСОЗ до Єдиної інформаційної системи соціальної сфери надсилається така інформація про електронний запит:

код допоміжного засобу реабілітації відповідно до Довідника допоміжних засобів реабілітації (ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT));

статус електронного запиту;

кількість призначених допоміжних засобів реабілітації ;

інформація про відпуск допоміжного засобу реабілітації (за наявності).

4. В разі погашення електронного запиту, з Єдиної інформаційної системи соціальної сфери до ЕСОЗ надається інформація про таке погашення.

Директор Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

Додаток 1
до Порядку призначення
медичних виробів та
допоміжних засобів реабілітації
(пункт 4 розділу 1)

Запит
на медичний виріб/ допоміжний засіб реабілітації

Найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) ФОП
_____

Місцезнаходження закладу охорони здоров'я або ФОП_____
_____

Код за ЄДРПОУ / Реєстраційний номер облікової картки платника податків
_____

Номер та дата видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики
_____

Запит № _____
Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та вік пацієнта _____

_____

За повну вартість	
Безоплатно	джерело фінансування __
З доплатою	джерело фінансування _____

Найменування виробу	Код *	Кількість	Характеристики

_____ _____ «___» _____ 20__ р.
Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) медичного працівника — Підпис та печатка ** (за наявності) — Дата

*Призначення для медичних виробів здійснюється з використанням Національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 року № 4139.

Призначення допоміжних засобів реабілітації здійснюється з використанням Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розроблений згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1666.

** Паперовий запит, що виписується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря.

Додаток 2
до Порядку призначення
медичних виробів та
допоміжних засобів реабілітації
(пункт 2 розділу I)

Таблиця 1. Перелік
допоміжних засобів реабілітації

№	код iso	Назва	Параметри
1	04_03_27	Тренажери для дихальних м'язів	-
2	04_06_06	Протинабрякові панчохи для рук і ніг та інших частин тіла	-
3	04_27_06	Стимулятори для полегшення болю	-
4	04_27_09	Стимулятори м'язів, що їх не використовують як ортези	-
5	04_27_15	Звукові стимулятори	-
6	04_27_18	Допоміжні засоби для стимуляції органів чуття і чутливості	-

Продовження додатка 2

7	04_33_03	Подушки для сидіння та підстилки для збереження цілісності тканин	Рівень активності крісла колісного
8	04_33_04	Подушки та підкладки під спину для збереження цілісності тканин	-
9	04_33_06	Допоміжні засоби для збереження цілісності тканин у лежачому положенні	-
10	04_48_07	Допоміжні засоби для тренування патерну ходіння	-
11	04_48_12	Вироби для тренування пальців і кистей	-
12	04_48_15	Вироби для тренування рук, вироби для тренування тулуба та вироби для тренування ніг	-
13	04_48_18	Обважнювачі-манжети	-
14	04_48_24	Вироби з біологічним зворотним зв'язком для тренування руху, сили і балансу	-
15	04_48_27	Допоміжні засоби для позиціонування тіла під час лікування	-
16	04_48_30	Вироби для тренування щелеп	-

Продовження додатка 2

17	05_03_03	Допоміжні засоби для тренування голосу і мови	-
18	05_06_06	Допоміжні засоби для тренування мови жестів	-
19	05_06_09	Допоміжні засоби для тренування читання по губах	-
20	05_06_15	Допоміжні засоби для навчання шрифту Брайля	-
21	05_09_03	Засоби для подавання сигналів при нетриманні	-
22	05_12_03	Допоміжні засоби для тренування пам'яті	-
23	05_12_06	Допоміжні засоби для тренування послідовності дій	-
24	05_12_09	Допоміжні засоби для тренування уваги	-
25	05_12_12	Допоміжні засоби для тренування з метою оволодіння поняттями	-
26	05_15_03	Допоміжні засоби для раннього тренування здатності рахувати	-

Продовження додатка 2

27	05_15_09	Допоміжні засоби для тренування здатності розуміти час	-
28	05_18_03	Допоміжні засоби для навчання рідній мові	-
29	05_27_06	Допоміжні засоби для навчання соціальній поведінці	-
30	05_33_03	Допоміжні засоби для тренування у використанні ортезів і протезів	-
31	05_33_06	Допоміжні засоби для навчання щоденній особистій діяльності	-
32	05_33_09	Допоміжні засоби для тренування особистої мобільності	-
33	05_33_12	Допоміжні засоби для тренування у веденні домашнього господарства	-
34	05_36_03	Вертикалізатори та опори для підтримання людини в стоячому положенні	Можливість зміни кута нахилу, Можливість фіксації
35	05_36_06	Столи з регулюванням нахилу	Можливість зміни кута нахилу
36	06_03	Ортези на хребет і череп	-
37	06_03_03	Ортези на крижово-клубовий відділ хребта	Сторона тіла
38	06_03_06	Ортези на поперково-крижовий відділ хребта	Сторона тіла

39	06_03_07	Ортези на грудну клітку	-
40	06_03_08	Ортези на грудну клітку і поперековий відділ хребта	-
41	06_03_09	Ортези на грудну клітку і попереково-крижовий відділ хребта	Сторона тіла
42	06_03_12	Ортези на шийний відділ хребта	Сторона тіла
43	06_03_15	Ортези на шийний відділ хребта і грудну клітку	Сторона тіла
44	06_03_18	Ортези на шийний відділ хребта, грудну клітку і попереково-крижовий відділ хребта	Сторона тіла
45	06_03_21	Ортези на череп	-
46	06_03_27	З'єднувальні елементи для ортезів на хребет	-
47	06_03_30	Внутрішні елементи для ортезів на хребет і череп	-
48	06_03_33	Структурні елементи для ортезів на хребет і череп	-

49	06_03_36	Декоративні (косметичні) елементи для ортезів на хребет і череп	-
50	06_03_39	Вироби для висування нижньої щелепи вперед	-
51	06_04_03	Підтримувальні вироби для м'язів черевної порожнини	-
52	06_04_06	Підтримувальні вироби при грижі черевної порожнини	-
53	06_04_09	Внутрішні елементи для ортезів на ділянку черевної порожнини	-
54	06_06	Ортези на верхні кінцівки	-
55	06_06_03	Ортези на пальці	-
56	06_06_06	Ортези на кисть	Наявність шарнірну, Сторона тіла
57	06_06_07	Ортези на кисть-пальці	-
58	06_06_12	Ортези на променево-зап’ястковий суглоб і кисть	-
59	06_06_13	Ортези на променево-зап’ястковий суглоб, кисть і пальці	-

Продовження додатка 2

60	06_06_15	Ортези на ліктьовий суглоб	-
61	06_06_19	Ортези на ліктьовий і променево-зап’ястковий суглоби та кисть	Наявність шарнірну
62	06_06_20	Ортези на передпліччя	Наявність шарнірну, Сторона тіла
63	06_06_21	Ортези на плечовий суглоб	Наявність шарнірну, Сторона тіла
64	06_06_24	Ортези на плечовий і ліктьовий суглоби	-
65	06_06_25	Ортези на плечову частину руки	-
66	06_06_30	Ортези на плечовий, ліктьовий і променево-зап’ястковий суглоби та кисть	Наявність шарнірну, Сторона тіла
67	06_06_32	Шарніри кисті та шарніри пальців	-
68	06_06_33	Зап'ясткові шарніри	-
69	06_06_36	Ліктьові шарніри	-
70	06_06_39	Плечові шарніри	-

Продовження додатка 2

71	06_06_42	Внутрішні елементи для ортезів на верхні кінцівки	-
72	06_06_45	Структурні елементи для ортезів на верхні кінцівки	-
73	06_06_48	Декоративні (косметичні) елементи для ортезів на верхні кінцівки	-
74	06_12	Ортези на нижні кінцівки	-
75	06_12_03	Ортези на стопу	Модель взуття, Наявність індивідуального копилу, Сторона тіла
76	06_12_06	Ортези на гомілковостопний суглоб-стопу	Допустима вага, Наявність шарнірну, Сторона тіла
77	06_12_09	Ортези на колінний суглоб	Наявність шарнірну, Сторона тіла
78	06_12_12	Ортези на колінний і гомілковостопний суглоби та стопу	Допустима вага, Наявність шарнірну, Сторона тіла
79	06_12_13	Ортези на гомілку	Наявність шарнірну, Сторона тіла
80	06_12_15	Ортези на тазостегновий суглоб	Допустима вага, Наявність шарнірну, Сторона тіла

Продовження додатка 2

81	06_12_16	Ортези на тазостегновий і колінний суглоби	Наявність шарнірну, Сторона тіла
82	06_12_17	Ортези на стегно	Наявність шарнірну, Сторона тіла
83	06_12_18	Ортези на тазостегновий, колінний і гомілковостопний суглоби та стопу	Допустима вага, Наявність шарнірну, Сторона тіла
84	06_12_19	Ортези на (грудну клітку), попереково-крижовий відділ хребта, тазостегновий, колінний і гомілковостопний суглоби та стопу	Наявність шарнірну, Сторона тіла
85	06_12_20	Шарніри стопи-пальців стопи	-
86	06_12_21	Гомілковостопні шарніри	-
87	06_12_24	Колінні шарніри	-

Продовження додатка 2

88	06_12_27	Тазостегнові шарніри	-
89	06_12_30	Внутрішні елементи для ортезів на нижні кінцівки	-
90	06_12_33	Структурні елементи для ортезів на нижні кінцівки	-
91	06_18	Протези верхніх кінцівок	-
92	06_18_03	Протези частини кисті	Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу, Сторона тіла
93	06_18_06	Протези після вичленення в променево-зап’ястковому суглобі	Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу, Сторона тіла
94	06_18_09	Протези передпліччя	Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу, Сторона тіла
95	06_18_12	Протези після вичленення в ліктьовому суглобі	Сторона тіла

Продовження додатка 2

96	06_18_15	Протези плеча	Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу, Сторона тіла
97	06_18_18	Протези після вичленення в плечовому суглобі	Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу, Сторона тіла
98	06_18_21	Протези після міжлопатково-грудної ампутації	Сторона тіла
99	06_18_24	Протези кисті і протези пальців	-
100	06_18_25	Розділені гаки та інші кінцеві вироби для виконання дій за принципом щипців	-
101	06_18_26	Спеціальні пристрої або інструменти для протезів кисті	-
102	06_18_30	Променево-зап'ясткові вузли	-
103	06_18_33	Ліктьові вузли	-
104	06_18_36	Плечові вузли	-
105	06_18_39	Зовнішні (бокові) шарніри для протезів верхніх кінцівок	-
106	06_18_40	Плечові поворотні вузли	-
107	06_18_41	Додаткові вузли, які забезпечують згинання	-

Продовження додатка 2

108	06_18_42	Приймальні гільзи для протезів верхніх кінцівок	-
109	06_18_45	Підкладки для протезів верхніх кінцівок	-
110	06_18_48	Елементи кріплення	-
111	06_18_51	Юстирувальні елементи протезів верхніх кінцівок	-
112	06_18_54	Структурні елементи протезів верхніх кінцівок	-
113	06_24	Протези нижніх кінцівок	-
114	06_24_03	Протези частини стопи	Сторона тіла, Ступінь мобільності
115	06_24_06	Протези після вичленення в гомілковостопному суглобі	Сторона тіла, Ступінь мобільності
116	06_24_09	Протези ноги нижче коліна	Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу, Допустима вага, Наявність зігнутого коліна, Сторона тіла, Ступінь мобільності
117	06_24_12	Протези після вичленення в колінному суглобі	Сторона тіла, Ступінь мобільності

Продовження додатка 2

118	06_24_15	Протези ноги вище коліна	Вид колінного вузла, Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу, Допустима вага, Сторона тіла, Ступінь мобільності
119	06_24_18	Протези після вичленення в тазостегновому суглобі	Ступінь мобільності
120	06_24_21	Протези після вичленення в тазостегновому суглобі з резекцією таза	-
121	06_24_27	Гомілковостопні вузли	-
122	06_24_30	Осьові ротатори (поворотні редуктори)	-
123	06_24_31	Атенюатори навантаження (поглиначі ударів)	-
124	06_24_32	Поворотні платформи протезів	-
125	06_24_33	Колінні вузли	-
126	06_24_36	Тазостегнові вузли	-
127	06_24_37	Зовнішні (бокові) шарніри для протезів нижніх кінцівок	-
128	06_24_40	Підкладки для протезів нижніх кінцівок	-

Продовження додатка 2

129	06_24_41	Приймальні гільзи для протезів нижніх кінцівок	-
130	06_24_42	Елементи кріплення для протезів нижніх кінцівок	-
131	06_24_45	Юстирувальні елементи протезів нижніх кінцівок	-
132	06_24_46	Структурні елементи протезів нижніх кінцівок	-
133	06_24_48	Тимчасові протези для людей після ампутації нижніх кінцівок	-
134	06_30	Протези, інші ніж протези кінцівок	-
135	06_30_18	Протези молочної залози	Післяопераційний, Сторона тіла
136	09_03_24	Спідня білизна	Післяопераційний
137	09_03_42	Туфлі й черевики	-
138	09_03_48	Вироби для застібання ґудзиків і застібки	-
139	09_03_51	Зав'язки зі спеціальними застібками	-
140	09_06	Допоміжні засоби для захисту тіла, що надягаються на тіло	-
141	09_06_12	Допоміжні засоби для захисту ліктів або рук	-
142	09_06_15	Допоміжні засоби для захисту кистей	-

Продовження додатка 2

143	09_06_18	Допоміжні засоби для захисту колін або ніг	-
144	09_06_21	Допоміжні засоби для захисту п'ят, пальців ніг або стопи	-
145	09_06_24	Допоміжні засоби для захисту тулуба або всього тіла	Засіб для захисту
146	09_07_03	Паски безпеки, паски і прив'язні ремені для стабілізації тіла	-
147	09_07_06	М'які подушечки, подушки та системи для позиціонування	-
148	09_09_03	Допоміжні засоби для надягання або знімання шкарпеток і колготок	-
149	09_09_06	Ріжки для взуття та пристосування для знімання черевиків	-
150	09_09_12	Гачки і тростини для одягання і роздягання	-
151	09_09_18	Гачки для ґудзиків	-
152	09_12	Допоміжні засоби для користування туалетом	-
153	09_12_03	Крісла-туалети	Допустима вага, Наявність коліс
154	09_12_09	Сидіння для унітаза	-

Продовження додатка 2

155	09_12_12	Підйомні сидіння для унітаза, які монтуються на рамі	-
156	09_12_15	Накладні сидіння для унітаза	Допустима вага
157	09_12_24	Туалетні опори для рук і спини, які монтуються на унітазі	-
158	09_12_25	Туалетні опори для рук і спини, не закріплені на унітазі	Допустима вага
159	09_12_36	Душі й повітряні сушарки для прилаштування до унітаза	-
160	09_12_43	Переносні гігієнічні приміщення	-
161	09_30_18	Одноразові прокладки для дорослих	-
162	09_30_21	Одноразові підгузки для дорослих	-
163	09_30_24	Одноразова захисна або одноразова спідня білизна для дорослих	-
164	09_30_27	Одноразові готові засоби для використання при нетриманні для чоловіків	-
165	09_30_30	Одноразові засоби для використання при нетриманні без бар'єрів для рідини для дорослих	-
166	09_30_33	Одноразові засоби для використання при нетриманні калу для дорослих	-

Продовження додатка 2

167	09_33	Допоміжні засоби для миття, приймання ванни й душу	-
168	09_33_04	Дошки для ванни	-
169	09_33_05	Сидіння для ванни	Допустима вага
170	09_33_07	Крісла для душу, з коліщатами і без	Допустима вага, Наявність гігієнічного отвору
171	09_33_27	Допоміжні засоби для зменшення довжини і глибини ванни	-
172	09_33_30	Мочалки, губки та щітки з тримачами, ручками чи рукоятками	-
173	12_03	Допоміжні засоби для ходіння, керовані однією рукою	-
174	12_03_03	Тростини і палиці для ходіння	Допустимий зріст, Наявність пристрою проти ковзання
175	12_03_06	Ліктьові милиці	Допустимий зріст, Кількість опор, Наявність пристрою проти ковзання
176	12_03_09	Милиці передплічні	Допустимий зріст
177	12_03_12	Пахвові милиці	Допустимий зріст, Наявність пристрою проти ковзання
178	12_03_16	Тростини і палиці для ходіння з багатьма наконечниками	Допустимий зріст, Кількість опор

Продовження додатка 2

179	12_03_18	Тростини і палиці для ходіння із сидінням	-
180	12_03_21	Бічні підтримувальні рамки	-
181	12_06	Допоміжні засоби для ходіння, керовані обома руками	-
182	12_06_03	Ходунки-рамки	Допустимий зріст
183	12_06_06	Ходунки на колесах	Допустимий зріст, Наявність гальм
184	12_06_09	Ходунки-стільці	Допустимий зріст, Можливість фіксації
185	12_06_12	Ходунки-столи	Допустимий зріст
186	12_07_05	Наконечники для допоміжних засобів для ходіння	-
187	12_07_12	Засоби для належного утримання допоміжних засобів для ходіння	-
188	12_07_15	Аксесуари для допоміжних засобів для ходіння, що забезпечують опору для певних частин тіла	-
189	12_07_18	Прокладки, подушки та інші аксесуари для допоміжних засобів для ходіння, що попереджують утворення синців або пошкодження шкіри	-
190	12_07_21	Сидіння для допоміжних засобів для ходіння	-

Продовження додатка 2

191	12_07_24	Аксесуари, що кріпляться до допоміжних засобів для ходіння для утримання або перенесення предметів	-
192	12_07_30	Аксесуари, що дозволяють людині управляти допоміжними засобами для ходіння	-
193	12_07_33	Аксесуари для регулювання висоти ходунків на колесах і ходунків-рамок	-
194	12_07_39	Шини й колеса для допоміжних засобів для ходіння	-
195	12_18_06	Триколісні й чотириколісні велосипеди з ножним приводом	Види керування велосипедів
196	12_18_09	Триколісні й чотириколісні велосипеди з ручним приводом	Види керування велосипедів
197	12_22	Колісні крісла з ручним керуванням	-
198	12_22_03	Колісні крісла з обідним приводом з подвійним ручним керуванням	Види керування крісел колісних, Можливість зміни кута нахилу, Наявність гігієнічного отвору, Рівень активності крісла колісного, Середовище використання
199	12_22_06	Колісні крісла з важільним приводом з подвійним ручним керуванням	Види керування крісел колісних Можливість зміни кута нахилу Рівень активності крісла колісного Середовище використання

Продовження додатка 2

200	12_22_09	Колісні крісла з ручним керуванням з одного боку	Види керування крісел колісних Можливість зміни кута нахилу Рівень активності крісла колісного Середовище використання
201	12_22_18	Крісла-каталки	Види керування крісел колісних Можливість зміни кута нахилу Рівень активності крісла колісного Середовище використання
202	12_23_03	Колісні крісла з електроприводом, із прямим ручним управлінням	Види керування крісел колісних Можливість зміни кута нахилу
203	12_23_06	Колісні крісла з електроприводом, із електронним управлінням	Види керування крісел колісних Можливість зміни кута нахилу
204	12_23_15	Колісні крісла з приводом для піднімання по сходах	-
205	12_24_24	Батареї та зарядні пристрої для батарей для колісних крісел	-
206	12_27_04	Транспортні крісла	-
207	12_27_07	Коляски і каталки	-
208	12_27_15	Повзуни та дошки для пересування	-
209	12_27_24	Вироби для переміщення з ручним приводом для пересування стоячи	-

Продовження додатка 2

210	12_31_18	Підвісні сидіння, підвісні прив’язні ремені та підвісні сітки	Наявність каркасу
211	12_31_24	Піднімні сидіння і матраци	-
212	12_36	Допоміжні засоби для піднімання людей	-
213	12_36_03	Мобільні підйомники для переміщення людини в положенні сидячи на підвісному сидінні	-
214	12_36_04	Мобільні підйомники для переміщення людини в положенні стоячи	-
215	12_36_06	Мобільні підйомники для переміщення людини в положенні сидячи на жорсткому сидінні	-
216	12_36_09	Мобільні підйомники для переміщення людини в положенні лежачи	-
217	12_36_12	Стаціонарні підйомники, прикріплені до стін, підлоги або стелі	-
218	12_36_15	Стаціонарні підйомники, прикріплені до іншого засобу або вмонтовані в інший засіб	-
219	12_36_18	Стаціонарні окремі підйомники	-

Продовження додатка 2

220	12_39_03	Тактильні палиці або білі тростини	Допустимий зріст
221	15_03_03	Допоміжні засоби для зважування та вимірювання з метою приготування їжі та напоїв	-
222	18_03	Столи	-
223	18_03_06	Столи для читання, письмові столи і конторки	Можливість фіксації
224	18_03_15	Приліжкові столи	-
225	18_09_03	Крісла	-
226	18_09_21	Спеціальні меблі для сидіння	-
227	18_09_39	Модульні системи для сидіння	Можливість зміни кута нахилу Наявність каркасу Сторона тіла
228	18_12	Ліжка та обладнання для ліжок	-
229	18_12_07	Ліжка і знімні ліжка-платформи/підматрацні платформи, з ручним регулюванням	-
230	18_12_10	Ліжка і знімні ліжка-платформи/підматрацні платформи, з електроприводом	-
231	18_12_18	Матраци і наматрацники	-
232	18_12_24	Окремо регульовані опори для спини і опори для ніг	-

Продовження додатка 2

233	18_12_30	Допоміжні засоби для вкорочення ліжок	-
234	18_12_33	Допоміжні засоби для подовження ліжок	-
235	18_15_03	Подовжувачі ніжок меблів	-
236	18_15_06	Опори і кронштейни, що регулюються по висоті	-
237	18_18_03	Поручні й опорні поруччя	-
238	18_18_06	Фіксовані бруси і поручні	Вид поручня
239	18_30_21	Приставні сходи і драбини	Допустима вага
240	18_30_24	Опори для піднімання по сходах без сидіння чи платформи	-
241	22_18_03	Вироби для запису та відтворення звуку	-
242	22_24_06	Мобільні телефони	-
243	22_27_04	Вироби для сигналізації	-
244	22_27_12	Годинники і хронометри	-
245	24_18_03	Вироби для захоплення (затискання)	-
246	24_21_09	Подовжувачі без функції захоплення	-

Продовження додатка 2

Таблиця 2. Перелік
характеристик допоміжних засобів реабілітації

№	Параметр	Значення
1	Можливість зміни кута нахилу	1. Ні 2. Так
2	Можливість фіксації	1. Ні 2. Так
3	Рівень активності крісла колісного	1. Активне 2. Багатофункціональне 3. Низькоактивне 4. Середньоактивне
4	Наявність зігнутого коліна	1. Ні 2. Так
5	Середовище використання	1. Вдома 2. Дорожне 3. На вулиці
6	Обмеження по зросту користувача	1. Вище 180 2. До 180
7	Наявність індивідуального копилу	1. Ні 2. Так
8	Ступінь мобільності	1. 1 2. 2

Продовження додатка 2

		3. 3 4. 4
9	Кількість опор	1. 1 2. 2 3. 3 4. 4
10	Накладки на обручі	1. Ні 2. Так
11	Можливість розведення стегон	1. Ні 2. Так
12	Післяопераційний	1. Ні 2. Так
13	Наявність каркасу	1. Ні 2. Так
14	Наявність шарнірну	1. Ні 2. Так
15	Наявність гігієнічного отвору	1. Ні 2. Так
16	Наявність пристрою проти ковзання	1. Ні 2. Так
17	Наявність гальм	1. Ні 2. Так

Продовження додатка 2

18	Наявність підтримки голови	1. Ні 2. Так
19	Наявність коліс	1. Ні 2. Так
20	Засіб для захисту	1. Косинка для підтримки руки (розвантажувальна пов'язка) 2. Обтуратор 3. Подушка абдукційна 4. Суспензорій
21	Модель взуття	1. Взуття для компенсації укорочення нижньої кінцівки (різниця у довжині нижніх кінцівок від 120 до 150 мм) 2. Взуття для компенсації укорочення нижньої кінцівки (різниця у довжині нижніх кінцівок від 30 до 60 мм) 3. Взуття для компенсації укорочення нижньої кінцівки (різниця у довжині нижніх кінцівок від 60 до 90 мм) 4. Взуття для компенсації укорочення нижньої кінцівки (різниця у довжині нижніх кінцівок від 90 до 120 мм) 5. Взуття для компенсації укорочення нижньої кінцівки (різниця у довжині нижніх кінцівок до 30 мм у сполученні з індивідуальними вимогами відповідно до патології нижньої кінцівки) 6. Взуття з двостороннім берцем або з вбудованим ортезом у разі необхідності корекції і жорсткої фіксації гомілковостопного суглоба і стопи за наявності нефіксованих деформацій з шинами 7. Взуття з одностороннім берцем, високим вузьким задником або із вбудованим ортезом у разі необхідності корекції

Продовження додатка 2

		гомілковостопного суглоба та/або стопи за наявності фіксованих деформацій 8. Взуття за наявності перевищення співвідношення параметрів обхвату в пучковій частині стопи над довжиною стопи більше ніж на 20 мм та перевищення параметрів обхвату гомілки більше ніж на 400 мм з ортезами на стопу за наявності індивідуальних вимог до виготовлення взуття 9. Взуття за наявності фіксованих деформацій стопи 10. Взуття за наявності часткової ампутації стопи 11. Взуття на "діабетичну стопу" з ортезами на стопу 12. Взуття на "діабетичну стопу" з ортезами на стопу за наявності індивідуальних вимог до виготовлення взуття 13. Взуття на ортези (апарати та тутори)
22	Сторона тіла	1. Ліва 2. Права
23	Вид протипролежневої подушки	1. З гелевим наповнювачем 2. З паралону 3. З пінополіуретану, контурна 4. З пінополіуретану, неконтурна 5. З поліуретановим наповнювачем 6. З поліуретану 7. Пневматична
24	Вид поручня	1. Відкидні, поворотні 2. Прямі, кутові

25	Вид колінного вузла	1. З одновісним колінним вузлом 2. З чотириланковим колінним вузлом
26	Вид куксоприймача/гільзи /вкладишу	1. Без вкладиша 2. Дерев'яна гільза 3. З гільзою контейнерного типу 4. З гільзою не контейнерного типу 5. Манжетка 6. Силіконова композиція 7. Шкіряна гільза
27	Вид опори	1. Задньоопорні 2. Передньоопорні
28	Допустиме навантаження на виріб	1. До 100 кг 2. До 125 кг 3. До 130 кг 4. До 30 кг 5. До 60 кг

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2024 року №

Зміни
до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. У наказі Міністерства охорони здоров'я України 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062:

1) у заголовку, преамбулі наказу слова «і медичні вироби», «і медичних виробів» виключити;

2) в абзацах другому, третьому пункту 1 слова «і медичні вироби», «і медичних виробів» виключити;

3) у пунктах 3, 4 слова «і медичних виробів» виключити;

4) у підпункті 1 пункту 5 слова «і вироби медичного призначення» виключити;

5) підпункт 2 пункту 5 виключити;

6) у пункті 5^1:
у підпункті 1 слова «і медичні вироби» виключити;
у підпункті 2 слова «або медичного виробу» виключити;
у підпункті 3 слова «та медичних виробів» виключити;
у підпункті 4 слова «та медичних виробів», «і медичних виробів» виключити.

2. У Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, 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 15 березня 2023 року № 494):

1) у заголовку слова «і медичні вироби» виключити;

2) у розділі I:

у назві розділу слова «і медичні вироби» виключити;

в абзаці першому пункту 1 слова «і медичні вироби» виключити;

у підпунктах 2, 3 пункту 1 слова «та медичні вироби» виключити;

в абзаці третьому пункту 2 слова «та медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;

у пункті 3:

в абзаці першому, третьому слова «або медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;

абзац п'ятий виключити.

У зв'язку з цим абзац шостий вважати абзацом п'ятим;

в абзаці п'ятому слова «або медичні вироби» виключити;

у пункті 5:

у підпунктах 2, 3 слова «та медичні вироби» виключити;

в абзаці шостому слова «або медичний виріб» виключити;

у пункті 6:

в абзаці першому слова «та медичних виробів» виключити;

в абзаці четвертому слова «і медичні вироби», «і медичних виробів» виключити;

в абзаці п'ятому, шостому слова «та медичні вироби», «або медичний виріб» виключити;

в абзаці першому пункту 7 слова «та медичні вироби» виключити;

в абзаці другому пункту 9 слова «або на кожну назву медичного виробу окремо» виключити;

у пункті 10:

в абзаці першому, другому слова «та медичних виробів», «або медичний виріб» виключити;

у підпункті 2 пункту 15 слова «та медичні вироби» виключити;

3) у пункті 5 розділу II:

в абзаці першому, другому слова «та/або медичний виріб», «та медичні вироби» виключити;

4) у розділі III:

в абзаці першому пункту 3 слова «назва медичного виробу або» виключити;

у пункті 4:

у підпункті 1 слова «медичних виробів або», «медичних виробів» виключити;

у підпункті 6 слова «чи медичного виробу» виключити;

у підпункті 7 слова «чи медичний виріб» виключити;

в абзаці дванадцятому слова «чи медичного виробу» виключити;

в абзаці чотирнадцятому слова «українською мовою найменування медичного виробу або», «чи медичного виробу» виключити;

у підпункті 1 пункту 7 слова «і медичних виробів» виключити;

5) у розділі IV:

у назві розділу слова «та медичні вироби» виключити;

у пункті 1 слова «та медичні вироби» виключити;

у пункті 2:

в абзаці першому слова «та медичні вироби» виключити;

у підпункті першому слова «а також на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра» виключити;

у пункті 3:

у підпункті першому, другому слова «та медичні вироби», «або медичні вироби» виключити;

у пункті 4:

в абзаці першому слова «або медичний виріб», «або однаковим найменуванням медичного виробу» виключити;

в абзацах другому, третьому, четвертому слова «або медичний виріб» виключити;

в абзаці п'ятому слова «та медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;

6) у назві додатку 1 до Правил виписування рецептів (пункт 7 розділу I) слова «і медичних виробів» виключити.

3. У Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого 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) у заголовку слова «і медичних виробів» виключити;

2) у пункті 1 слова «і медичних виробів», «та медичних виробів», «та медичні вироби» виключити;

3) в абзаці першому пункту 2 слова «та медичні вироби» виключити;

4) у пункті 3 слова «і медичні вироби, введені в обіг в Україні» виключити;

5) у пункті 4:

в абзацах першому, четвертому слова «та медичних виробів» виключити;

в абзаці третьому слова «та медичні вироби», «і медичні вироби» виключити;

6) у пункті 5:

в абзаці першому, четвертому слова «та медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;

7) у пункті 6:

в абзацах першому, третьому слова «та медичних виробів» виключити;

в абзаці другому слова «та медичні вироби» виключити;

доповнити новими абзацами такого змісту:

«У разі отримання від споживача інформації про номер виписаного електронного рецепта на лікарський засіб, зазначений у підпункті 5 пункту 5 розділу I Правил, фармацевт, ассистент фармацевта аптечного закладу, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, може здійснити резервування такого електронного рецепта в Реєстрі на строк, необхідний для виготовлення лікарського засобу.

Резервування електронного рецепта в Реєстрі скасовується фармацевтом, ассистентом фармацевта аптечного закладу, фармацевт, ассистент фармацевта якого здійснив резервування, у разі відсутності можливості виготовлення лікарського засобу або під час звернення споживача щодо відпуску у разі виготовлення лікарського засобу.

У разі відсутності можливості виготовлення лікарського засобу аптечним закладом споживачу, щодо якого в Реєстрі пацієнтів в системі міститься інформація про обраний метод автентифікації за номером мобільного телефону, технічними засобами електронних комунікацій повідомляється про скасування резервування електронного рецепта.»;

8) у пункті 10 слова «та медичні вироби» виключити;

9) у пункті 11:

в абзаці першому слова «або медичних виробів», «чи медичного виробу» виключити;

в абзаці другому слова «або медичного виробу», «та медичних виробів», «та медичні вироби» виключити;

10) в абзацах першому, третьому пункту 14 слова «та медичні вироби» виключити;

11) у пункті 15:

в абзаці першому слова «та медичні вироби» виключити;

в абзаці другому слова «чи медичного виробу» виключити;

в абзаці третьому слова «та медичних виробів» виключити.

4. Абзац третій підпункту 3 пункту 4 Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580, викласти у такій редакції:

«паперовий запит на окремий виріб, оформлений відповідно до Додатку 1 до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України № ____ від _____;».

5. У пункті 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519:

1) в абзаці першому слова «і медичні вироби» виключити;

2) у підпункті 4:
слово «системі» замінити словом «системи»;
слова «і медичні вироби» виключити;

3) у підпункті 5:
слова «внесення до електронної системі охорони здоров'я рецептів на медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» замінити словами «внесення до електронної системи охорони здоров'я медичних записів про електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення)»;
слова «рецептів на зазначені медичні вироби» замінити словами «електронних запитів на зазначені медичні вироби.».

6. У 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:

1) у пункті 3 слова «і медичні вироби» виключити;

2) у пункті 4:

в абзаці першому слова «та медичного виробу», «(далі-медичний виріб)» виключити;

в абзаці другому слова «і медичних виробів» виключити;

доповнити абзацами такого змісту:

«Реєстрація відпуску медичного виробу, який підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації здійснюється з урахуванням Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого МОЗ.»;

3) пункт 6 виключити.

У зв'язку з цим пункти 7-29 вважати пунктами 6-28 відповідно;

4) у пункті 6:

доповнити підпунктом 1 такого змісту:

«1) взаємодія - медичний запис в Реєстрі, який містить відомості про будь-яку взаємодію між пацієнтом та медичним працівником суб'єкта господарювання, яка відбувалася з метою надання медичного обслуговування;».

У зв'язку з цим підпункти 1-6 вважати підпунктами 2-7;

доповнити підпунктом 7 такого змісту:

«7) резервування - дія з записом про рецепт, медичним записом про електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, внаслідок якої унеможливлюється внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту, медичного запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;».

У зв'язку з цим підпункт 7 вважати підпунктом 8;

в абзаці другому підпункту 9 слова «і медичні вироби» видалити, після слів і цифр «(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)» доповнити словами «та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я»;

5) у пункті 12:

підпункт 1 після абзацу дванадцятого доповнити новим абзацом тринадцятим такого змісту:

«інформація про сформовані електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації;».

У зв'язку з цим абзаци тринадцятий-чотирнадцятий вважати абзацами чотирнадцятим-п'ятнадцятим відповідно;

підпункт 3 доповнити новим абзацом такого змісту:

«посилання на медичний запис у Реєстрі про зразок біологічного матеріалу пацієнта, на основі якого було виконане дане дослідження (за наявності);»;

підпункт 5 після абзацу шістнадцятого доповнити новим абзацом сімнадцятим такого змісту:

«інформація про сформовані електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації;";

У зв'язку з цим абзаци сімнадцятий - двадцять перший вважати абзацами вісімнадцятим - двадцять другим відповідно;

доповнити підпунктами 6-8 такого змісту:

«6) медичні записи про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень:

номер зразка біологічного матеріалу;

посилання на запис в Реєстрі про електронне направлення, на основі якого було виконано забір зразка біологічного матеріалу (за наявності);

посилання на медичний запис в Реєстрі про зразок біологічного матеріалу, частиною якого є даний зразок (за наявності);

тип зразка біологічного матеріалу;

відомості про процес забору зразка біологічного матеріалу (виконавець забору (медичний працівник або пацієнт), дата та час або період виконання забору, тривалість забору, кількість зібраного зразка, метод забору, частина тіла, з якої виконано забір, посилання на медичний запис в Реєстрі про процедуру забору біологічного матеріалу (за наявності));

відомості про контейнер (ємність), в якому зберігається зразок біологічного матеріалу (номер контейнера, тип контейнера, розмір (об'єм) контейнера, кількість зразка в контейнері);

інша інформація, яка може бути специфічна для певних типів матеріалу (в довільній формі, в якості коментарів);

7) медичні записи про електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації:

номер електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата початку курсу лікування за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата закінчення курсу лікування за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата, з якої доступне погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата, до якої доступне погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

джерело оплати за медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на медичні записи, на основі яких сформовано електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

посилання на медичний запис про взаємодію, в рамках якої формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

посилання на медичні записи, які є причиною формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

посилання на медичні записи, що містять додаткову клінічну інформацію, яка враховується під час формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

код медичного виробу за національним класифікатором НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 24 травня 2023 року № 4139/код допоміжного засобу реабілітації відповідно до Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розроблений згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) та затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1666;

характеристики (властивості) медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, на який формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

кількість одиниць медичного виробу, на який формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

статус електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації: («активний», «завершений», «відкликаний», «внесено помилково»);

інформація про причини позначення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації помилковим (за необхідності);

інформація про причини відкликання електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

намір електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

пріоритет електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності): «плановий», «примусовий», «ургентний»;

інформація про резервування електронного запиту на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (за необхідності);

коментар (за необхідності);

8) медичні записи про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації:

посилання на медичний запис про електронний запит на медичний

виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності);

посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює відпуск за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про інформацію про місце надання медичних послуг або відокремлений підрозділ аптечних закладів, де здійснюється відпуск за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

джерело оплати за медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

статус запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації: («завершений», «відхилений», «внесений помилково», «в роботі», «скасований», «припинений», «невизначений»);

інформація про причини позначення запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації помилковим (за необхідності);

коментар (за необхідності);

код медичного виробу за національним класифікатором НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 24 травня 2023 року № 4139 (для медичних виробів)/код допоміжного засобу реабілітації відповідно до Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розроблений згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) та затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1666 (для допоміжних засобів реабілітації);

кількість відпущеного медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації;

посилання на медичні записи про виконані медичні процедури (послуги), хірургічні операції (якщо проводились), за результатами яких здійснювався відпуск медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації (за наявності);

посилання на медичний запис в Реєстрі про взаємодію, яка пов'язана із відпуском медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації;

посилання на медичні записи, що супроводжують відпуск за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності).»;

6) пункт 13 після абзацу четвертого доповнити новим абзацом п'ятим такого змісту:

«посилання на медичний запис у Реєстрі про зібраний (отриманий) зразок біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень (за наявності), якщо дане направлення є скеруванням такого зразка на лабораторне дослідження;».

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

7) у пункті 14:

слова «або медичного виробу», «або медичний виріб» виключити;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Записи про рецепти додатково можуть містити інформацію про резервування рецепту на лікарський засіб, зазначений у підпункті 5 пункту 5 розділу I Правил виписування рецептів на лікарські засоби, 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 15 березня 2023 року № 494).»;

8) абзац третій пункту 17 викласти у такій редакції:

«Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами та медичних записів про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації під час відпуску медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за електронними запитами.»;

9) у пункті 19:

абзац перший викласти у такій редакції:

«19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів, медичних записів про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, фахівців з реабілітації, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.»

в абзаці другому слова «медичні вироби,» виключити;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Медичні записи про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення) підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.»;

10) абзац дев'ятий пункту 23 викласти у такій редакції:

«уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом або медичного виробу, який підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за

електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації до відомостей про такий рецепт або електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.».

Директор Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою забезпечення врегулювання процесів призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації медичними працівниками, обліковування в електронній системі охорони здоров'я даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, а також врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З розвитком системи реабілітації в Україні збільшується запит та потреба в призначенні медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, які відіграють важливу роль у процесі лікування та реабілітації пацієнтів.

Статтею 56 Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» встановлено, що призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації здійснюється відповідно до порядку, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України.

Таким чином виникла необхідність врегулювання питання призначення медичних виробів, у тому числі медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення та допоміжних засобів реабілітації для тимчасового чи постійного користування.

Передбачається, що процес призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та допоміжних засобів реабілітації для постійного чи тимчасового використання, фіксуватиметься в електронній системі охорони здоров'я у вигляді запиту на медичний виріб, за яким будуть відпускатися медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації. А пацієнту надходитиме інформація про сформований запит на телефон (за прикладом електронного рецепту). Пацієнти будуть надавати цю інформацію для отримання призначених їм медичних виробів, що підлягають реімбурсації, чи під час забезпечення допоміжними засобами реабілітації для тимчасового використання відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому

числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462, або для постійного використання відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321(зі змінами).

Також слід зазначити, що деякі лікарські засоби, що відпускаються за електронним рецептом на екстемпоральні лікарські засоби, можуть виготовлятися аптечними закладами. Тому, аптечний заклад, до якого звернувся споживач, на час виготовлення таких ліків за відповідним рецептом, повинен мати гарантію, що цей рецепт не буде погашений іншим аптечним закладом. У зв'язку з цим, необхідно врегулювати можливість резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовляються з рослинної субстанції канабісу аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

В основі багатьох медичних послуг лежить потреба проведення лабораторних діагностик. Для проведення таких досліджень працівники медичних лабораторій працюють зі зразками біоматеріалу. Уніфікований облік таких зразків в електронній системі охорони здоров'я та можливість обліку діагностики проведеної на основі такого зразку, дає змогу спростити потребу інтеграції лабораторних інформаційних систем з різноманітними медичними інформаційними системами, що використовують в закладах охорони здоров'я, так як всі системи використовуватимуть ЕСОЗ як єдине джерело даних.

Також існує проблема доступу працівників медичних лабораторій до медичних записів, зокрема до направлень, які містять дані, що згідно законодавства України визначаються, як конфіденційні. Наразі в електронній системі охорони здоров'я доступ до таких даних медичний працівник може отримати лише отримавши від пацієнта відповідний дозвіл на доступ. Оскільки працівник лабораторії не взаємодіє з пацієнтом отримання такого доступу неможливе. Реалізація обліку зразків біоматеріалу, допоможе вирішити дану проблему, так як працівник лабораторії отримуватиме для роботи знеособлене направлення на діагностику безпосередньо зразка біоматеріалу, а отже не потребуватиме отримання доступу до таких направлень. Також реалізація допоможе позбутися не обумовленого розповсюдження конфіденційної інформації, так як працівники медичної лабораторії, не будуть мати доступ до даних пацієнта, а отже не матимуть можливості віднести результати діагностики з пацієнтом.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено врегулювання питання призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та допоміжних засобів реабілітації, їх видачі та забезпечення, цифровізації процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, а також резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Проєктом наказу пропонується внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519 – в частині виключення медичних виробів із сфери дії цього наказу. Також вносяться зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462 «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580, в частині визначення документа, яким зафіксовано призначення медичного виробу - запит на медичний виріб, сформований у визначеному законодавством порядку.

Проєктом акту також вносяться зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, в частині регулювання ведення медичних записів щодо призначення медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації, щодо зібраних (отриманих) зразків біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, а також резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»;

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411;

Порядок забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462;

Порядок організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2021 року № 1268;

Порядок забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 року № 1306);

Порядок протезування та ортезування виробами підвищеної функціональності за новітніми технологіями та технологіями виготовлення, які відсутні в Україні, та/або спеціальними виробами для занять спортом окремих категорій громадян, які втратили функціональні можливості кінцівки або кінцівок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 жовтня 2014 року № 518 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2020 року № 1053);

постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю,

функціонування і застосування української мови як державної тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством соціальної політики, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Національною поліцією України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Міністерством оборони України, Державною прикордонною службою України, Державною митною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт наказу потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське

здоров'я; екологію та навколишнє природнє середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на покращення процесів формування призначень щодо допоміжних засобів реабілітації.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Медичні та фармацевтичні працівники	Позитивний	Врегульований та зрозумілий порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Врегульований процес ведення медичних записів в ЕСОЗ про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, а також резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
Держава	Позитивний	Депаперизація процесів призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, їх видачі та забезпечення для тимчасового чи постійного користування, процесів обліку інформації про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, а також врегулювання питання резервування електронного рецепта на екстемпоральні

		лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
Пацієнти	Позитивний	Врегульований та зрозумілий порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації. Фіксація медичних даних щодо призначених медичних виробів, допоміжних засобів, а також даних про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень в ЕСОЗ в електронній картці пацієнта. Можливість отримати в аптеках за електронним рецептом екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу.

Перший заступник Міністра охорони здоров'я України **Сергій ДУБРОВ**

«____» _____ 2024 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Наказ Міністерства охорони здоров'я України 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»	
Наказ Міністерства охорони здоров'я України 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»	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби, Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»
Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 4, 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),	Відповідно до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 4, 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),