

<p>з метою уdosконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за відпуском лікарських засобів і медичних—виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів НАКАЗУЮ:</p>	<p>з метою уdosконалення порядку виписування рецептів та посилення контролю за відпуском лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів НАКАЗУЮ:</p>
<p>1. Затвердити такі, що додаються: Правила виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби. Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів; Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.</p>	<p>1. Затвердити такі, що додаються: Правила виписування рецептів на лікарські засоби; Порядок відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів; Інструкцію про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків.</p>
<p>3. Установити, що контроль за правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів і медичних—виробів з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.</p>	<p>3. Установити, що контроль за правилами виписування рецептів, порядком зберігання та обліком рецептурних бланків здійснює МОЗ України, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, контроль за порядком відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів здійснюють у межах повноважень Держлікслужба та її територіальні органи.</p>
<p>4. Дія цього наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і в межах такої діяльності</p>	<p>4. Дія цього наказу поширюється на всі заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і в межах такої діяльності</p>

<p>здійснюють призначення лікарських засобів і-медичних виробів, та суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів і-медичних виробів з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі - аптечний заклад), а також на медичних та фармацевтичних працівників.</p>	<p>здійснюють призначення лікарських засобів, та суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами і здійснюють відпуск лікарських засобів з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі - аптечний заклад), а також на медичних та фармацевтичних працівників.</p>
<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі - паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатах 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і-вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p> <p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-</p>	<p>5. Установити, що:</p> <p>1) в разі виписування рецептів у паперовій формі (далі - паперовий рецепт) застосування рецептурних бланків № 1 (ф-1) та № 3 (ф-3) форми, яких наведено в додатах 1, 2 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), та які використовувались до 01 квітня 2023 року, дозволяється до їх повного використання з урахуванням таких вимог:</p> <p>у графі «Прізвище, ініціали та вік хворого» зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, якому виписується рецепт;</p> <p>у графі «Номер карти амбулаторного чи стаціонарного хворого» ставиться прочерк;</p> <p>для спеціальних рецептурних бланків форми № 3 (ф-</p>

<p>3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк; для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються та нижче ручкою вчиняється запис «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», який засвідчується власноручним підписом медичного працівника, що виписав рецепт;</p>	<p>3) у графі «Місце для позначки» ставиться прочерк; для рецептурних бланків форми № 1 (ф-1) у разі виписування рецепта на дев'яносто календарних днів слова «Рецепт дійсний протягом 1 місяця» закреслюються та нижче ручкою вчиняється запис «Рецепт дійсний протягом дев'яноста календарних днів», який засвідчується власноручним підписом медичного працівника, що виписав рецепт;</p>
<p>2) запровадження рецептів на медичні вироби, які підлягають реімбурусації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, здійснюється з урахуванням умов програми державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, при цьому електронні рецепти на такі медичні вироби запроваджуються після появи відповідної технічної можливості в електронній системі експертизи здоров'я (далі - система).</p>	<p>Виключено</p>
<p>5⁻¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:</p> <p>1) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індинферентними речовинами (далі - наркотичні (психотропні лікарські засоби)) і медичні вироби, які підлягають реімбурусації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби +</p>	<p>5⁻¹. Установити, що на період дії воєнного стану на території України:</p> <p>1) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індинферентними речовинами (далі - наркотичні (психотропні лікарські засоби)), які підлягають реімбурусації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби, які підлягають</p>

<p>медичні вироби, які підлягають реімбурсації), за умови відсутності технічної можливості виписування електронного рецепта, сформованого в системі у встановленому порядку (далі - електронний рецепт), виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі у випадку, встановленому у пункті 2¹ 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 Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі - Правила);»;</p>	<p>реімбурсації), за умови відсутності технічної можливості виписування електронного рецепта, сформованого в системі у встановленому порядку (далі - електронний рецепт), виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі у випадку, встановленому у пункті 2¹ 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 Правил виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі - Правила);»;</p>
<p>2) у разі відпуску лікарського засобу або медичного виробу, який підлягає реімбурсації, за паперовим рецептом аптечний заклад обліковує його в паперовій формі та включає до зведеного звіту, який подається до Національної служби здоров'я України 01 та 14 числа кожного місяця;</p>	<p>2) у разі відпуску лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, за паперовим рецептом аптечний заклад обліковує його в паперовій формі та включає до зведеного звіту, який подається до Національної служби здоров'я України 01 та 14 числа кожного місяця;</p>
<p>3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів), для</p>	<p>3) на лікарські засоби (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів), для яких Правилами</p>

<p>яких Правилами встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;</p>	<p>встановлено електронний рецепт, виписується за вибором пацієнта (його представника) або електронний рецепт або паперовий рецепт;</p>
<p>4) відпуск лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затверженого цим наказом (далі - Порядок), здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил, або паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил, або паперового рецепта, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу четвертого пункту 6 розділу I Правил, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 4 пункту 5 розділу I Правил.</p>	<p>4) відпуск лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, виписаним медичним працівником, відповідно до Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затверженого цим наказом (далі - Порядок), здійснюється аптечними закладами на підставі пред'явлених споживачем інформації про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження електронного рецепта, виписаного відповідно до Правил, або паперового рецепта, виписаного на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) згідно з додатком 1 до Правил, або паперового рецепта, виписаного на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3) згідно з додатком 2 до Правил, для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу четвертого пункту 6 розділу I Правил, та наркотичних (психотропних) лікарських засобів, визначених підпунктом 4 пункту 5 розділу I Правил.</p>

ПРАВИЛА

виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України

від 15 березня 2023 року № 494), зареєстровані в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062

ПРАВИЛА виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби	ПРАВИЛА виписування рецептів на лікарські засоби
І. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби	
I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби	I. Загальні вимоги до виписування рецептів на лікарські засоби
<p>1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби і медичні вироби, а саме:</p> <p>1) лікарські засоби, які відповідно до інструкцій для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p>	<p>1. Ці Правила визначають вимоги до виписування рецептів медичними працівниками на лікарські засоби, а саме:</p> <p>1) лікарські засоби, які відповідно до інструкцій для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів;</p> <p>2) лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби, які підлягають реімбурсації);</p> <p>3) лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах;</p> <p>4) лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).</p>

<p>2. У цих Правилах терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>електронний рецепт - медичний документ в електронній формі, сформований лікарем в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система) на підставі медичних записів в Реєстрі;</p> <p>лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах - лікарські засоби та медичні вироби, які згідно з законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі - аптечний заклад) безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації;</p> <p>медичний працівник - лікар, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, або фізична особа - підприємець (далі - ФОП), яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також в установлених цими Правилами випадках фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги;</p> <p>наркотичні (психотропні) лікарські засоби - лікарські</p>	<p>2. У цих Правилах терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>електронний рецепт - медичний документ в електронній формі, сформований лікарем в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система) на підставі медичних записів в Реєстрі;</p> <p>лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах - лікарські засоби, які згідно з законодавством відпускаються з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі - аптечний заклад) безоплатно чи на пільгових умовах за рахунок бюджетних коштів, крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації;</p> <p>медичний працівник - лікар, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, або фізична особа - підприємець (далі - ФОП), яка зареєстрована та одержала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також в установлених цими Правилами випадках фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги;</p> <p>наркотичні (психотропні) лікарські засоби - лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні</p>
--	--

засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами;

паперовий рецепт - медичний документ у паперовій формі, виписаний медичним працівником на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1), наведеної у додатку 1 до цих правил (далі - рецептурний бланк форми № 1 (ф-1)), або на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3), наведеної у додатку 2 до цих Правил (далі - спеціальний рецептурний бланк форми № 3 (ф-3));

суб'єкт господарювання - заклад охорони здоров'я або ФОП, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Інші терміни в цих Правилах вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», 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, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

речовини в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами;

паперовий рецепт - медичний документ у паперовій формі, виписаний медичним працівником на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1), наведеної у додатку 1 до цих правил (далі - рецептурний бланк форми № 1 (ф-1)), або на спеціальному рецептурному бланку форми № 3 (ф-3), наведеної у додатку 2 до цих Правил (далі - спеціальний рецептурний бланк форми № 3 (ф-3));

суб'єкт господарювання - заклад охорони здоров'я або ФОП, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Інші терміни в цих Правилах вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про лікарські засоби», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», 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, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Рецепти на лікарські засоби або медичні вироби (далі - рецепти) виписуються лікарями згідно з лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої суб'єктом господарювання ліцензії, та відповідних лікарських посад.

Фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (далі - фельдшер) має право виписувати пацієнтам паперові рецепти на лікарські засоби, крім рецептів на наркотичні лікарські засоби, психотропні лікарські засоби, отруйні і сильнодіючі лікарські засоби, із зазначенням своєї посади, засвідченням рецепта власним підписом та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.

Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, забезпечують призначення пацієнту лікарських засобів **та медичних виробів** з дотриманням вимог законодавства у сфері охорони здоров'я та цих Правил.

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, та екстемпоральні лікарські засоби, а також на незареєстровані в Україні лікарські засоби у випадках, встановлених у частині шостій статті 17 Закону України «Про лікарські засоби».

Рецепти винесуються на медичні вироби, введені в обіг в Україні, а також на медичні вироби, що не

3. Рецепти на лікарські засоби (далі - рецепти) виписуються лікарями згідно з лікарськими спеціальностями, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої суб'єктом господарювання ліцензії, та відповідних лікарських посад.

Фельдшер відокремленого структурного підрозділу амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (далі - фельдшер) має право виписувати пацієнтам паперові рецепти на лікарські засоби, крім рецептів на наркотичні лікарські засоби, психотропні лікарські засоби, отруйні і сильнодіючі лікарські засоби, із зазначенням своєї посади, засвідченням рецепта власним підписом та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги.

Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти, забезпечують призначення пацієнту лікарських засобів з дотриманням вимог законодавства у сфері охорони здоров'я та цих Правил.

Рецепти виписуються на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, та екстемпоральні лікарські засоби, а також на незареєстровані в Україні лікарські засоби у випадках, встановлених у частині шостій статті 17 Закону України «Про лікарські засоби».

~~введені в обіг в Україні, у випадках, встановлених у Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантується, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, затверженному наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580.~~

Рецепти, що мають право вписувати лікарі, які надають первинну медичну допомогу, в тому числі на лікарські засоби або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, вписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його представника) укладеної відповідно до Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16), декларації з відповідним лікарем.

Рецепти, що мають право вписувати лікарі, які надають первинну медичну допомогу, в тому числі на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, вписуються зазначеними лікарями незалежно від наявності у пацієнта (його представника) укладеної відповідно до Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 503, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 347/31799 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16), декларації з відповідним лікарем.

<p>5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі - споживач) на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби), які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів; 2) лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації; 3) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби) та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах; 4) екстемпоральні лікарські засоби. <p>Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу винесення електронного рецепта, на лікарський засіб або медичний виріб виписується паперовий рецепт.</p>	<p>5. Рецепти виписуються для відпуску з аптечних закладів кінцевим споживачам (далі - споживач) на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби), які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів; 2) лікарські засоби, які підлягають реімбурсації; 3) лікарські засоби (у тому числі наркотичні (психотропні) лікарські засоби), які відпускаються на пільгових умовах; 4) екстемпоральні лікарські засоби. <p>Якщо пунктом 6 цього розділу не встановлено вимогу винесення електронного рецепта, на лікарський засіб виписується паперовий рецепт.</p>
<p>6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів та медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, крім випадків винесення на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту.</p> <p>Лікарями замість електронних рецептів можуть винесуватися паперові рецепти:</p>	<p>6. Електронні рецепти виписуються лікарями в разі призначення лікарських засобів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 цього розділу, крім випадків винесення на них паперових рецептів, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого цього пункту.</p> <p>Лікарями замість електронних рецептів можуть винесуватися паперові рецепти:</p>

на лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливлює виписування електронних рецептів;

на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливлює виписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 52 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 знищенння рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) **та медичні вироби**, визначені підпунктами 1, 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

У випадках, встановлених абзацами третім - п'ятим

на лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливлює виписування електронних рецептів;

на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, визначені підпунктами 1, 3 пункту 5 цього розділу, за згодою пацієнта (його законного представника), у разі виникнення технічного збою в роботі центральної бази даних системи, який унеможливлює виписування електронних рецептів, а також у випадках встановлених пунктом 52 наказу 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 знищенння рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062;

на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначені підпунктами 1, 2 пункту 5 цього розділу, у встановлених законодавством випадках у зв'язку з введенням в Україні чи окремих її місцевостях воєнного/надзвичайного стану.

<p>цього пункту, на лікарський засіб або медичний виріб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.»;</p>	<p>У випадках, встановлених абзацами третім - п'ятим цього пункту, на лікарський засіб, на який попередньо було виписано паперовий рецепт, електронний рецепт не виписується та положення цих Правил щодо виписування на них виключно електронних рецептів не застосовуються.»;</p>
<p>7. Для виписування паперових рецептів на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, та медичні вироби застосовуються рецептурні бланки <u>форми № 1 (ф-1)</u>.</p>	<p>7. Для виписування паперових рецептів на лікарські засоби, крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів, застосовуються рецептурні бланки <u>форми № 1 (ф-1)</u>.</p>
<p>Для виписування паперових рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індинерентними речовинами застосовуються спеціальні рецептурні бланки <u>форми № 3 (ф-3)</u>.</p>	<p>Для виписування паперових рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби в чистому вигляді або в суміші з індинерентними речовинами застосовуються спеціальні рецептурні бланки <u>форми № 3 (ф-3)</u>.</p>
<p>Якщо відповідно до абзацу четвертого пункту 6 цього розділу за згодою пацієнта (його законного представника) замість електронного рецепта на наркотичний (психотропний) лікарський засіб, який відпускається на пільгових умовах, виписується паперовий рецепт, поряд з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку <u>форми № 3 (ф-3)</u> виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку <u>форми № 1 (ф-1)</u>.</p>	<p>Якщо відповідно до абзацу четвертого пункту 6 цього розділу за згодою пацієнта (його законного представника) замість електронного рецепта на наркотичний (психотропний) лікарський засіб, який відпускається на пільгових умовах, виписується паперовий рецепт, поряд з виписуванням паперового рецепта на спеціальному рецептурному бланку <u>форми № 3 (ф-3)</u> виписується додатково паперовий рецепт на рецептурному бланку <u>форми № 1 (ф-1)</u>.</p>
<p>9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних</p>	<p>9. Електронні рецепти виписуються лікарями шляхом внесення відповідного запису до Реєстру відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних</p>

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.

Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми випуску та дози **ябо на кожноу назву медичного виробу окремо**.

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) електронний рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

При внесенні відповідного запису у Реєстр використовується інформація про наявність у лікарського засобу міжнародної непатентованої назви та складу діючих речовин, яка у встановленому

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.

Електронний рецепт виписується на кожне найменування лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою із зазначенням форми випуску та дози.

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в електронному рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу із зазначенням форми випуску та дози (за наявності) електронний рецепт виписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

При внесенні відповідного запису у Реєстр використовується інформація про наявність у лікарського засобу міжнародної непатентованої назви та складу діючих речовин, яка у встановленому

<p>законодавством порядку надходить до Електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між ним та Державним реєстром лікарських засобів.</p>	<p>законодавством порядку надходить до Електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого обміну електронними даними між ним та Державним реєстром лікарських засобів.</p>
<p>10. Після виписування електронного рецепта пацієнту (його представнику) надається інформація про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів та медичних виробів.</p>	<p>10. Після виписування електронного рецепта пацієнту (його представнику) надається інформація про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів.</p>
<p>За запитом пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб або медичний виріб (далі - інформаційна довідка).</p>	<p>За запитом пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована системою та містить відомості про номер виписаного електронного рецепта, код підтвердження, дату виписування електронного рецепта, а також інформацію про виписаний лікарський засіб (далі - інформаційна довідка).</p>
<p>З метою виїзду з території України за запитом пацієнта (його представника) після виписування електронного рецепта на наркотичний (психотропний) лікарський засіб йому надається інформаційна довідка, що засвідчується в обов'язковому порядку підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт.</p>	<p>З метою виїзду з території України за запитом пацієнта (його представника) після виписування електронного рецепта на наркотичний (психотропний) лікарський засіб йому надається інформаційна довідка, що засвідчується в обов'язковому порядку підписом та особистою печаткою лікаря, який виписав електронний рецепт.</p>
<p>Інформаційна довідка, видана відповідно до абзаців другого та/або третього цього пункту, не вважається</p>	<p>Інформаційна довідка, видана відповідно до абзаців другого та/або третього цього пункту, не вважається</p>

електронним рецептотом та має лише інформаційний характер.	електронним рецептотом та має лише інформаційний характер.
<p>15. Строк дії рецепта з дати його виписування становить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) для паперових рецептів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) та електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби - десять календарних днів; 2) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів та лікарських засобів, визначених підпунктом 1 пункту 5 цього розділу) та медичні вироби - тридцять календарних днів;»; 3) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначені підпунктом 1 пункту 5 цього розділу - дев'яносто календарних днів. <p>Датою виписування електронного рецепта є дата накладення лікарем кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі.</p>	<p>15. Строк дії рецепта з дати його виписування становить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) для паперових рецептів на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) та електронних рецептів на наркотичні (психотропні) лікарські засоби - десять календарних днів; 2) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів та лікарських засобів, визначених підпунктом 1 пункту 5 цього розділу) - тридцять календарних днів;»; 3) для паперових рецептів на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) та електронних рецептів на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначені підпунктом 1 пункту 5 цього розділу - дев'яносто календарних днів. <p>Датою виписування електронного рецепта є дата накладення лікарем кваліфікованого електронного підпису на електронний рецепт в системі.</p>

II. Особливості виписування рецептів для деяких категорій пацієнтів

5. У випадку звернення пацієнта (його представника) за допомогою технічних засобів електронних	5. У випадку звернення пацієнта (його представника) за допомогою технічних засобів електронних
--	--

комунікацій лікар має право прийняти рішення про виписування електронного рецепта на лікарський засіб та/або **медичний виріб** без проведення особистого прийому пацієнта (за винятком проведення ЗПТ) за результатами дистанційної взаємодії з ним, спираючись на отримані від пацієнта (їого представника) дані про поточний стан здоров'я та скарги пацієнта, відомості первинної облікової медичної документації (до якої такий лікар має доступ) та якщо таке рішення не суперечитьм існуючим стандартам у сфері охорони здоров'я, затвердженим МОЗ, з обов'язковим внесенням медичних записів про таку взаємодію до електронної системи охорони здоров'я.

Поширення інформації суб'єктом господарювання чи медичним працівником, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, зокрема в рекламі, про виписування електронних рецептів на лікарські засоби **та-медичні вироби** без необхідності попереднього консультування та/або обстеження пацієнта медичним працівником забороняється.

комунікацій лікар має право прийняти рішення про виписування електронного рецепта на лікарський засіб без проведення особистого прийому пацієнта (за винятком проведення ЗПТ) за результатами дистанційної взаємодії з ним, спираючись на отримані від пацієнта (їго представника) дані про поточний стан здоров'я та скарги пацієнта, відомості первинної облікової медичної документації (до якої такий лікар має доступ) та якщо таке рішення не суперечитьм існуючим стандартам у сфері охорони здоров'я, затвердженим МОЗ, з обов'язковим внесенням медичних записів про таку взаємодію до електронної системи охорони здоров'я.

Поширення інформації суб'єктом господарювання чи медичним працівником, безпосередньо або через іншу особу, одній, кільком особам або невизначеному колу осіб, зокрема в рекламі, про виписування електронних рецептів на лікарські засоби без необхідності попереднього консультування та/або обстеження пацієнта медичним працівником забороняється.

III. Особливості щодо заповнення рецептурних бланків для паперових рецептів

3. На паперових рецептах зазначається **назва медичного виробу або міжнародна непатентована назва**

3. На паперових рецептах зазначається міжнародна непатентована назва лікарського засобу із зазначенням їх

лікарського засобу із зазначенням їх кількості, а також форми випуску та дози (для лікарських засобів).

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт вписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може привести до нерозуміння стосовно того, який лікарський засіб вписано.

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1) для паперових рецептів:

1) при вписуванні паперових рецептів у частині бланка вище лінії відрізу, яка залишається у суб'єкта господарювання, медичний працівник якого вписав рецепт, зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, назви **медичних виробів – або** лікарських засобів із

кількості, а також форми випуску та дози (для лікарських засобів).

Якщо лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви, в паперовому рецепті зазначається склад діючих речовин такого лікарського засобу, за умови, що кількість діючих речовин не перевищує чотирьох.

За торговельною назвою лікарського засобу паперовий рецепт вписується в таких випадках:

лікарський засіб не має міжнародної непатентованої назви та містить у своєму складі більше чотирьох діючих речовин;

лікарський засіб належить до лікарських засобів біологічного походження або подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів).

Забороняється скорочення близьких за найменуванням інгредієнтів, що може привести до нерозуміння стосовно того, який лікарський засіб вписано.

4. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1) для паперових рецептів:

1) при вписуванні паперових рецептів у частині бланка вище лінії відрізу, яка залишається у суб'єкта господарювання, медичний працівник якого вписав рецепт, зазначаються прізвище, ініціали та вік пацієнта, назви лікарських засобів із зазначенням форм випуску та

<p>зазначенням форм випуску та виписаної кількості лікарських засобів/ медичних виробів, номер бланка друкарським способом та дата виписування (число, місяць, рік) рецептa;</p>	<p>виписаної кількості лікарських засобів, номер бланка друкарським способом та дата виписування (число, місяць, рік) рецептa;</p>
<p>2) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для закладів охорони здоров'я, медичний працівник яких виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, 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;</p>	<p>2) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для закладів охорони здоров'я, медичний працівник яких виписує паперовий рецепт, зазначаються найменування закладу охорони здоров'я, його місцезнаходження, код за ЄДРПОУ, 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;</p>
<p>3) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для ФОП, медичний працівник якого виписує паперовий рецепт, зазначаються прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) ФОП, місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної</p>	<p>3) у частині бланка нижче лінії відрізу у відповідних графах для ФОП, медичний працівник якого виписує паперовий рецепт, зазначаються прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) ФОП, місце проживання (місце провадження діяльності) ФОП, реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія (за наявності) та номер паспорта (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті), номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної</p>

<p>практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;</p> <p>4) у графі «Рецепт № _____» зазначається номер паперового рецепта друкарським способом та підкреслюється слово «дорослий» у випадку виписування рецепта особі віком від 18 років, або «дитячий» у випадку виписування рецепта особі віком до 18 років;</p>	<p>практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;</p> <p>4) у графі «Рецепт № _____» зазначається номер паперового рецепта друкарським способом та підкреслюється слово «дорослий» у випадку виписування рецепта особі віком від 18 років, або «дитячий» у випадку виписування рецепта особі віком до 18 років;</p>
<p>5) у графі «(дата виписування рецепта)» зазначаються число, місяць та рік виписування паперового рецепта;</p>	<p>5) у графі «(дата виписування рецепта)» зазначаються число, місяць та рік виписування паперового рецепта;</p>
<p>6) у паперовому рецепту підкреслюється «за повну вартість», якщо пацієнт оплачує повну вартість лікарського засобу чи медичного виробу за власні кошти та/або з інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів, або «безоплатно», якщо для лікарського засобу чи медичного виробу передбачено безоплатний відпуск для пацієнта, або «з доплатою», якщо пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу чи медичного виробу;</p>	<p>6) у паперовому рецепту підкреслюється «за повну вартість», якщо пацієнт оплачує повну вартість лікарського засобу за власні кошти та/або з інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів, або «безоплатно», якщо для лікарського засобу передбачено безоплатний відпуск для пацієнта, або «з доплатою», якщо пацієнт частково оплачує вартість лікарського засобу;</p>
<p>7) у графі «джерело фінансування» зазначається бюджетна програма, за рахунок фінансування якої лікарський засіб чи медичний виріб відпускається пацієнту безоплатно або з доплатою;</p>	<p>7) у графі «джерело фінансування» зазначається бюджетна програма, за рахунок фінансування якої лікарський засіб відпускається пацієнту безоплатно або з доплатою;</p>
<p>8) у паперовому рецепту зазначаються прізвище,</p>	<p>8) у паперовому рецепту зазначаються прізвище,</p>

ініціали та вік пацієнта, якому винисується рецепт;

9) у паперовому рецепту зазначаються прізвище та ініціали медичного працівника, який винисує рецепт. Паперовий рецепт, що винисується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який винисав рецепт. Паперовий рецепт, що винисується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги. Медичним працівникам забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки та/або засвідчувати їх печаткою;

10) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) дозволяється винисувати не більше трьох найменувань лікарських засобів, крім випадків, визначених абзацом другим цього підпункту.

Одне найменування лікарського засобу чи медичного виробу винисується на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) в разі призначення лікарського засобу чи медичного виробу, які відпускаються на пільгових умовах, або в разі призначення відповідно до пункту 7 цього розділу лікарського засобу чи медичного виробу, які підлягають реімбурсації;

11) в частині звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника у паперовому рецепту зазначаються:

українською мовою—найменування— медичного

ініціали та вік пацієнта, якому винисується рецепт;

9) у паперовому рецепту зазначаються прізвище та ініціали медичного працівника, який винисує рецепт. Паперовий рецепт, що винисується лікарем, засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря, який винисав рецепт. Паперовий рецепт, що винисується фельдшером, засвідчується підписом фельдшера із зазначенням його посади та печаткою амбулаторії або центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги. Медичним працівникам забороняється підписувати не заповнені рецептурні бланки та/або засвідчувати їх печаткою;

10) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) дозволяється винисувати не більше трьох найменувань лікарських засобів, крім випадків, визначених абзацом другим цього підпункту.

Одне найменування лікарського засобу винисується на рецептурному бланку форми № 1 (ф-1) в разі призначення лікарського засобу, які відпускаються на пільгових умовах, або в разі призначення відповідно до пункту 7 цього розділу лікарського засобу, які підлягають реімбурсації;

11) в частині звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника у паперовому рецепту зазначаються:

латинською/англійською чи українською мовою

виробу – або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва лікарського засобу або склад діючих речовин лікарського засобу (не більше чотирьох), або у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, торговельна назва лікарського засобу, назва формоутворюючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу **чи медичного виробу**. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;

українською або англійською мовою зазначається спосіб застосування лікарських засобів із зазначенням дози, частоти, часу, умов прийому та курсу/строку лікування для наркотичних (психотропних) лікарських засобів. Забороняється щодо лікарських засобів обмежуватися загальними приписами типу «Зовнішнє», «Відомо» тощо.

Використання латинських скорочень щодо лікарських засобів дозволяється тільки відповідно до рецептурних скорочень, прийнятих у медичній та фармацевтичній практиці, визначених у додатку 6 до цих Правил;

12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а також

назва лікарського засобу, а саме: міжнародна непатентована назва лікарського засобу або склад діючих речовин лікарського засобу (не більше чотирьох), або у випадках, визначених пунктом 3 цього розділу, торговельна назва лікарського засобу, назва формоутворюючих та коригуючих речовин, склад лікарського засобу, лікарська форма, а також звернення медичного працівника до фармацевтичного працівника про виготовлення лікарського засобу та/або видачу лікарського засобу. Скорочення щодо лікарських засобів зазначаються тільки латинською мовою;

українською або англійською мовою зазначається спосіб застосування лікарських засобів із зазначенням дози, частоти, часу, умов прийому та курсу/строку лікування для наркотичних (психотропних) лікарських засобів. Забороняється щодо лікарських засобів обмежуватися загальними приписами типу «Зовнішнє», «Відомо» тощо.

Використання латинських скорочень щодо лікарських засобів дозволяється тільки відповідно до рецептурних скорочень, прийнятих у медичній та фармацевтичній практиці, визначених у додатку 6 до цих Правил;

12) у графі «Додаткова інформація» зазначається номер страхового поліса (за наявності), а також

<p>зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графи «Джерело фінансування».</p> <p>13) строк дії паперового рецепта визначається шляхом підкреслення відповідного значення (тридцять або дев'яносто календарних днів). У випадках, встановлених абзацом третім пункту 7 розділу I цих Правил, слова «Рецепт дійсний протягом тридцяти/дев'яноста календарних днів» закреслюються;</p>	<p>зазначається інформація, необхідна для виконання державних, регіональних або місцевих програм, в тому числі уточнююча інформація щодо графи «Джерело фінансування».</p> <p>13) строк дії паперового рецепта визначається шляхом підкреслення відповідного значення (тридцать або дев'яносто календарних днів). У випадках, встановлених абзацом третім пункту 7 розділу I цих Правил, слова «Рецепт дійсний протягом тридцяти/дев'яноста календарних днів» закреслюються.</p>
<p>7. У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I цих Правил, коли замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти, останні виписуються:</p> <p>1) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) відповідно до пунктів 1-4 цього розділу у разі призначення лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) і медичних виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил;</p> <p>2) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) відповідно до пунктів 1-3 та 6 цього розділу у разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів.</p>	<p>7. У випадках, встановлених відповідно до абзаців третього та четвертого пункту 6 розділу I цих Правил, коли замість електронних рецептів можуть виписуватися паперові рецепти, останні виписуються:</p> <p>1) на рецептурних бланках форми № 1 (ф-1) відповідно до пунктів 1-4 цього розділу у разі призначення лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I цих Правил;</p> <p>2) на спеціальних рецептурних бланках форми № 3 (ф-3) відповідно до пунктів 1-3 та 6 цього розділу у разі призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів.</p>
<p>IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації</p>	

<p>IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації</p>	<p>IV. Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації</p>
<p>1. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються лікарями відповідно до цих Правил.</p> <p>2. Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписуються:</p> <p>1) лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі - лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нещукрового діабету, а також на тест-емуажки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра;</p> <p>2) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія» на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки;</p> <p>3) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Неврологія», «Дитяча неврологія» на лікарські засоби для лікування епілепсії;</p> <p>4) лікарями за спеціальністю «Неврологія» на лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона;</p> <p>5) лікарями, які здобули вищу освіту другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «222 Медицина» або «228</p>	<p>1. Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, виписуються лікарями відповідно до цих Правил.</p> <p>2. Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, виписуються:</p> <p>1) лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі - лікарі-ендокринологи) на препарати інсуліну та лікарські засоби для лікування нещукрового діабету;</p> <p>2) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія» на лікарські засоби для лікування розладів психіки та поведінки;</p> <p>3) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Неврологія», «Дитяча неврологія» на лікарські засоби для лікування епілепсії;</p> <p>4) лікарями за спеціальністю «Неврологія» на лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона;</p> <p>5) лікарями, які здобули вищу освіту другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальностями «222 Медицина» або «228</p>

<p>«Педіатрія» або напряму підготовки «Медицина» за спеціальністю «Лікувальна справа» або «Педіатрія» та обіймають посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функцій трансплант-координатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді;</p> <p>6) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Наркологія» на лікарські засоби для надання паліативної допомоги особам з розладами психіки та поведінки.</p>	<p>«Педіатрія» або напряму підготовки «Медицина» за спеціальністю «Лікувальна справа» або «Педіатрія» та обіймають посаду трансплант-координатора (або уповноважені суб'єктом господарювання на виконання функцій трансплант-координатора) на лікарські засоби для пацієнтів у посттрансплантаційному періоді;</p> <p>6) лікарями за спеціальностями «Психіатрія», «Дитяча психіатрія», «Наркологія» на лікарські засоби для надання паліативної допомоги особам з розладами психіки та поведінки.</p>
<p>3. Лікарі, які надають первинну медичну допомогу, виписують електронні рецепти:</p> <p>1) на лікарські засоби чи медичні вироби, визначені підпунктами 1-5 пункту 2 цього розділу - тільки на підставі відповідного призначення, внесеної до системи лікарем відповідної спеціальності;</p> <p>2) на лікарські засоби або медичні вироби, які підлягають реімбурсації та не зазначені в пункті 2 цього розділу.</p> <p>Електронні рецепти на препарати інсуліну, лікарські засоби для лікування нещукрового діабету, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, можуть виписуватися на підставі призначення, внесеної до системи лікарем, який надає первинну медичну допомогу, що створюється за умови наявності в системі</p>	<p>3. Лікарі, які надають первинну медичну допомогу, виписують електронні рецепти:</p> <p>1) на лікарські засоби, визначені підпунктами 1-5 пункту 2 цього розділу - тільки на підставі відповідного призначення, внесеної до системи лікарем відповідної спеціальності;</p> <p>2) на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації та не зазначені в пункті 2 цього розділу.</p> <p>Електронні рецепти на препарати інсуліну, лікарські засоби для лікування нещукрового діабету, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, можуть виписуватися на підставі призначення, внесеної до системи лікарем, який надає первинну медичну допомогу, що створюється за умови наявності в системі</p>

<p>попереднього аналогічного призначення, створеного лікарем за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія».</p>	<p>попереднього аналогічного призначення, створеного лікарем за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія».</p>
<p>4. Новий електронний рецепт (крім рецептів, виліканіх з порушенням вимог цих Правил, та/або які містять несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема у дозі лікарського засобу) на лікарський засіб або- медичний виріб, який підлягає реімбурсації, з однаковою міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу або-однаковим- найменуванням медичного виробу може бути виліканій не раніше ніж:</p> <p>за сім календарних днів до закінчення строку, на який було вилікано попередній електронний рецепт на лікарський засіб або- медичний виріб, якщо такий строк становить або перевищує двадцять один календарний день;</p> <p>за три календарні дні до закінчення строку, на який було вилікано попередній електронний рецепт на лікарський засіб або- медичний виріб, якщо такий строк є меншим за двадцять один календарний день.</p> <p>Для цілей цього пункту строк, на який було вилікано електронний рецепт на лікарський засіб або- медичний виріб, який підлягає реімбурсації, відраховується від зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за електронним рецептом на такий лікарський засіб або- медичний виріб.</p>	<p>4. Новий електронний рецепт (крім рецептів, виліканіх з порушенням вимог цих Правил, та/або які містять несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема у дозі лікарського засобу) на лікарський засіб, який підлягає реімбурсації, з однаковою міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу може бути виліканій не раніше ніж:</p> <p>за сім календарних днів до закінчення строку, на який було вилікано попередній електронний рецепт на лікарський засіб, якщо такий строк становить або перевищує двадцать один календарний день;</p> <p>за три календарні дні до закінчення строку, на який було вилікано попередній електронний рецепт на лікарський засіб, якщо такий строк є меншим за двадцять один календарний день.</p> <p>Для цілей цього пункту строк, на який було вилікано електронний рецепт на лікарський засіб, який підлягає реімбурсації, відраховується від зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за електронним рецептом на такий лікарський засіб.</p>

<p>Електронні рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, вписані раніше зазначених у цьому пункті строків, вважаються дійсними за умови повної оплати їхньої вартості з джерел, не заборонених законодавством, крім коштів бюджетного асигнування на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію.</p>	<p>Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, вписані раніше зазначених у цьому пункті строків, вважаються дійсними за умови повної оплати їхньої вартості з джерел, не заборонених законодавством, крім коштів бюджетного асигнування на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію.</p>
<p style="text-align: center;">Додаток I до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 7 розділу І)</p>	<p style="text-align: center;">Додаток I до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби (пункт 7 розділу І)</p>
<p style="text-align: center;">ФОРМА рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів і-медичніх-виробів, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою</p>	<p style="text-align: center;">ФОРМА рецептурного бланка № 1 (ф-1) для виписування лікарських засобів, що відпускаються за повну вартість, безоплатно або з доплатою</p>
<p>ПОРЯДОК відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів</p>	
<p>ПОРЯДОК відпуску лікарських засобів і-медичніх-виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів</p>	<p>ПОРЯДОК відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів</p>

<p>1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів-та медичних виробів, а саме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептром та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів; 2) лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації); 3) лікарських засобів та медичних виробів, які відпускаються на пільгових умовах; 4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби). 	<p>1. Цей Порядок визначає механізм відпуску з аптек та їхніх структурних підрозділів лікарських засобів, а саме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептром та повна вартість яких оплачується за рахунок коштів споживача та/або інших джерел, не заборонених законодавством, крім бюджетних коштів; 2) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - лікарські засоби, які підлягають реімбурсації); 3) лікарських засобів, які відпускаються на пільгових умовах; 4) лікарських засобів, що виготовляються в умовах аптеки (далі - екстемпоральні лікарські засоби).
<p>2. Терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах», «медичний працівник», «наркотичні (психотропні) лікарські засоби», «паперовий рецепт» в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Правилах виписування рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня</p>	<p>2. Терміни «електронний рецепт», «лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах», «медичний працівник», «наркотичні (психотропні) лікарські засоби», «паперовий рецепт» в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Правилах 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</p>

<p>2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі - Правила).</p> <p>...</p>	<p>редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494) (далі - Правила).</p> <p>...</p>
<p>3. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби і медичні вироби, введені в обіг в Україні, відпускаються кінцевим споживачам (далі - споживач) з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі - аптечні заклади) відповідно до цього Порядку та Правил з дотриманням Ліцензійних умов.</p> <p>...</p>	<p>3. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні, екстемпоральні лікарські засоби, відпускаються кінцевим споживачам (далі - споживач) з аптек та їхніх структурних підрозділів (далі - аптечні заклади) відповідно до цього Порядку та Правил з дотриманням Ліцензійних умов.</p> <p>...</p>
<p>4. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів лікарських засобів та медичних виробів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил, без рецепта, крім встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом.</p> <p>Недійсним вважається рецепт, який вписано з порушенням вимог Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився.</p> <p>Аптечні заклади можуть відпускати лікарські засоби та медичні вироби, які відпускаються на пільгових умовах, та лікарські засоби і медичні вироби, які підлягають реімбурсації в установленому законодавством порядку.</p>	<p>4. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів лікарських засобів, зазначених у пункті 5 розділу I Правил, без рецепта, крім встановлених законодавством випадків, або за недійсним рецептом.</p> <p>Недійсним вважається рецепт, який вписано з порушенням вимог Правил та/або який містить несумісні лікарські засоби та/або помилки, зокрема в дозі лікарського засобу, та/або строк дії якого закінчився.</p> <p>Аптечні заклади можуть відпускати лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах, та лікарські засоби, які підлягають реімбурсації в установленому законодавством порядку.</p>

<p>Відпуск лікарських засобів та— медичних— виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з аптечних закладів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними з НСЗУ, незалежно від місця проживання чи перебування пацієнта.</p>	<p>Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з аптечних закладів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними з НСЗУ, незалежно від місця проживання чи перебування пацієнта.</p>
<p>5. Лікарські засоби та— медичні— вироби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, вписаними згідно з Правилами.</p> <p>Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів:</p> <p>лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил;</p> <p>лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) та— медичних— виробів, визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил.</p> <p>...</p>	<p>5. Лікарські засоби, зазначені в пункті 5 розділу I Правил, відпускаються з аптечних закладів за рецептами, вписаними згідно з Правилами.</p> <p>Допускається відпуск аптечними закладами як на підставі електронних рецептів, так і на підставі паперових рецептів:</p> <p>лікарських засобів (у тому числі наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 3 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу третього та четвертого пункту 6 розділу I Правил;</p> <p>лікарських засобів (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), визначених підпунктами 1 та 2 пункту 5 розділу I Правил, у випадках, встановлених відповідно до абзацу п'ятого пункту 6 розділу I Правил.</p> <p>...</p>
<p>6. Фармацевти, асистенти фармацевтів забезпечують відпуск лікарських засобів та— медичних— виробів з аптечних закладів з додержанням вимог цього Порядку.</p> <p>Лікарські засоби та— медичні— вироби за</p>	<p>6. Фармацевти, асистенти фармацевтів забезпечують відпуск лікарських засобів з аптечних закладів з додержанням вимог цього Порядку.</p> <p>Лікарські засоби за електронними рецептами</p>

електронними рецептами відпускаються з обов'язковим внесенням фармацевтом, асистентом фармацевта медичного запису про погашення рецепту до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система) 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.

Фармацевти, асистенти фармацевтів отримують інформацію від споживача про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів **та медичних виробів**.

Відсутній

відпускаються з обов'язковим внесенням фармацевтом, асистентом фармацевта медичного запису про погашення рецепту до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - система) 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.

Фармацевти, асистенти фармацевтів отримують інформацію від споживача про номер виписаного електронного рецепта та код підтвердження для відпуску з аптечного закладу за електронним рецептом лікарських засобів.

У разі отримання від споживача інформації про номер виписаного електронного рецепта на лікарський засіб, зазначений у підпункті 5 пункту 5 розділу I Правил, фармацевт, асистент 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.

Відсутній	<p>Резервування електронного рецепта в Реєстрі скасовується фармацевтом, асистентом фармацевта аптечного закладу, фармацевт, асистент фармацевта якого здійснив резервування, у разі відсутності можливості виготовлення лікарського засобу або під час звернення споживача щодо відпуску у разі виготовлення лікарського засобу.</p>
Відсутній	<p>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.</p>
10. Лікарські засоби чи медичні вироби , відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, крім встановлених <u>статтею 8</u> Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу. ...	10. Лікарські засоби, відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, крім встановлених <u>статтею 8</u> Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу. ...
11. На паперових рецептах у разі відпуску лікарських засобів або медичних виробів проставляється штамп «Відпущенено» і такі рецепти, крім зазначених у пункті 14 цього Порядку, повертаються споживачу. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі паперового рецепта зі штампом «Відпущенено»	11. На паперових рецептах у разі відпуску лікарських засобів проставляється штамп «Відпущенено» і такі рецепти, крім зазначених у пункті 14 цього Порядку, повертаються споживачу. Повторний відпуск лікарського засобу на підставі паперового рецепта зі штампом «Відпущенено» заборонено, крім випадку,

заборонено, крім випадку, встановленого абзацом другим цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж вписано в паперовому рецепти, кількості лікарського засобу **або медичного виробу** (крім лікарських засобів та **медичних виробів**, які підлягають реімбурсації), ставиться штамп «Віднущено» і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу **або медичного виробу**. На підставі такого паперового рецепта та в межах строку його дії лікарські засоби **та медичні вироби** відпускаються до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби **та медичні вироби**, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання:

п'ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів) **та медичні вироби**, які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські

встановленого абзацом другим цього пункту.

У разі відпуску меншої, ніж вписано в паперовому рецепти, кількості лікарського засобу (крім лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), ставиться штамп «Віднущено» і робиться відмітка про кількість відпущеного лікарського засобу **або медичного виробу**. На підставі такого паперового рецепта та в межах строку його дії лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної медичним працівником.

14. В аптечному закладі залишаються і зберігаються паперові рецепти на відпущені лікарські засоби, для яких цим Порядком встановлено такі строки зберігання:

п'ять років (не враховуючи поточного року) на наркотичні (психотропні) лікарські засоби, зокрема які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

три роки (не враховуючи поточного року) на лікарські засоби (крім наркотичних (психотропних) лікарських засобів), які відпущено на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації;

один рік (не враховуючи поточного року) на отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та комбіновані лікарські

<p>засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоєфедрин та декстропропоксифен, крім тих, які відпущені на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.</p>	<p>засоби, які містять ефедрин (крім лікарських засобів у формі сиропів), трамадол, псевдоєфедрин та декстропропоксифен, крім тих, які відпущені на пільгових умовах або які підлягали реімбурсації.</p>
<p>15. Електронні рецепти зберігаються в системі, при цьому рецепти на лікарські засоби та медичні вироби, зазначені в пункті 14 цього Порядку, не менше строків, визначених пунктом 14 цього Порядку.</p>	<p>15. Електронні рецепти зберігаються в системі, при цьому рецепти на лікарські засоби, зазначені в пункті 14 цього Порядку, не менше строків, визначених пунктом 14 цього Порядку.</p>
<p>Під час відпуску лікарського засобу чи медичного виробу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі. Повторний відпуск лікарського засобу чи медичного виробу на підставі такого електронного рецепту заборонено, крім випадку, встановленого абзацом третім цього пункту.</p>	<p>Під час відпуску лікарського засобу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис в Реєстрі. Повторний відпуск лікарського засобу на підставі такого електронного рецепту заборонено, крім випадку, встановленого абзацом третім цього пункту.</p>
<p>У разі відпуску меншої, ніж зазначено в електронному рецепти, кількості лікарського засобу (крім лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації), робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі. На підставі такого електронного рецепту та в межах строку його дії лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.</p>	
<p>Порядок введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> та активних медичних виробів, які імплантується, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462, зареєстрований в Міністерстві</p>	

юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580

4. Для отримання повідомлення заявник або його уповноважений представник подає до МОЗ заяву, складену у довільній формі, в якій зазначається найменування та реквізити заявитика, мета введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, назва, номер партії або серійний номер, обсяг, виробник, країна виробника, а також комплект документів згідно з переліком:

...
3) для індивідуального використання та/або експлуатації фізичними особами з метою збереження їх життя та здоров'я:

...
рецепт на даний окремий виріб, оформленний згідно з Правилами винесування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819);

...

4. Для отримання повідомлення заявник або його уповноважений представник подає до МОЗ заяву, складену у довільній формі, в якій зазначається найменування та реквізити заявитика, мета введення в обіг та експлуатацію окремих виробів, назва, номер партії або серійний номер, обсяг, виробник, країна виробника, а також комплект документів згідно з переліком:

...
3) для індивідуального використання та/або експлуатації фізичними особами з метою збереження їх життя та здоров'я:

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

...

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587

«Декларування зведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України

05 березня 2020 року за № 236/34519

<p>4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби і-медичні вироби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим:</p> <p>...</p>	<p>4. Установити, що за умови наявності відповідної технічної можливості в електронній системі охорони здоров'я внесення медичних записів, записів про направлення та рецептів на лікарські засоби до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я є обов'язковим:</p> <p>...</p>
<p>4) з 01 квітня 2023 року - для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системі охорони здоров'я рецептів на лікарські засоби, для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби і-медичні вироби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими 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), встановлено електронний рецепт, а для суб'єктів</p>	<p>4) з 01 квітня 2023 року - для всіх закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системі охорони здоров'я рецептів на лікарські засоби, для яких Правилами виписування рецептів на лікарські засоби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованими 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), встановлено електронний рецепт, а для суб'єктів господарювання, які</p>

<p>господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені лікарські засоби;</p>	<p>проводять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені лікарські засоби;</p>
<p>5) відповідно до умов, встановлених програмою державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системі охорони здоров'я рецептів на медичні вироби, що підлягають реімбурусації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення рецептів на зазначені медичні вироби.</p>	<p>5) відповідно до умов, встановлених програмою державних гарантій медичного обслуговування населення на поточний рік, для всіх закладів охорони здоров'я (незалежно від форми власності та підпорядкування) та фізичних осіб - підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, є обов'язковим внесення до електронної системи охорони здоров'я медичних записів про електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (на медичні вироби, які підлягають реімбурусації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення), а для суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов'язковим є внесення до цієї системи відповідних медичних записів про погашення електронних запитів на зазначені медичні вироби.</p>
<p style="text-align: center;">ПОРЯДОК</p> <p style="text-align: center;">ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом</p> <p style="text-align: center;">Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587</p>	

<p>3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням Правил 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).</p>	<p>3. Внесення до Реєстру записів про рецепти здійснюється з урахуванням 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).</p>
<p>4. Регстрація відпуску лікарського засобу на медичного виробу, що підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі медичний виріб), за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.</p>	<p>4. Регстрація відпуску лікарського засобу, що підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за рецептом здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту.</p>
<p>Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням 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).</p> <p>Відсутній</p>	<p>Внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів здійснюється з урахуванням Порядку відпуску лікарських засобів 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).</p> <p>Регстрація відпуску медичного виробу, який підлягає реімбурсації за програмою державних</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>6. Внесення до Реєстру медичних записів про призначення допоміжних засобів реабілітації (технічних та інших засобів реабілітації) та їх кількість, здійснюється з використанням Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розробляється згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, ІДТ; ISO 9999:2016, ІДТ) і затверджується Міністерством охорони здоров'я України.</p>	Відсутній
<p>7. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>Відсутній</p>	<p>6. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>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</p>

<p>1) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;</p> <p>2) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;</p> <p>3) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;</p> <p>4) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка</p>	<p>медичного обслуговування;</p> <p>2) витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що формується медичним працівником, який має права доступу до відповідних даних системи, за заданими ним критеріями та містить інформацію про пацієнта з системи;</p> <p>3) епізод медичної допомоги - випадок взаємодії пацієнта з суб'єктом господарювання, починаючи з першого звернення до медичного працівника цього суб'єкта господарювання та до останнього звернення у зв'язку з однією причиною для отримання медичних послуг;</p> <p>4) керівник закладу охорони здоров'я - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована в установленому законом порядку та одержала ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики;</p> <p>5) медичний адміністратор - особа, яка займає посаду керівника закладу охорони здоров'я, її заступника, керівника структурного підрозділу відповідно до Переліку лікарських посад у закладах охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 листопада 2002 року за № 893/7181 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 884), та яка</p>
---	--

здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника закладу охорони здоров'я надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

5) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та займає посаду відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. «Охорона здоров'я», затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

Відсутній

6) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа - підприємець, якому відповідно до

здобула вищу освіту за спеціальностями в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», якому за рішенням керівника закладу охорони здоров'я надано право внесення змін до медичних записів, записів про направлення або рецептів і на якого покладено обов'язки щодо забезпечення захисту персональних даних та поширюється дія законодавства про лікарську таємницю;

6) молодший спеціаліст з медичною освітою - особа, яка отримала освіту фахового молодшого бакалавра, молодшого бакалавра, бакалавра за спеціальністю 223 «Медсестринство» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та займає посаду відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників Випуск 78. «Охорона здоров'я», затверженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117;

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

8) уповноважена особа суб'єкта господарювання - працівник суб'єкта господарювання, в тому числі, фізична особа - підприємець, якому відповідно до

<p>законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);</p> <p>...</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я». 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 №</p>	<p>законодавства надані права доступу до відповідних даних системи (без доступу до медичної інформації);</p> <p>...</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я». Правилах 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) та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.</p>
<p>13. Медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів), що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:</p> <p>1) медичні записи про медичний огляд, надання консультацій або лікування, у тому числі за результатами</p>	<p>12. Медичні записи (крім медичних записів про погашення рецептів), що вносяться в Реєстр, повинні додатково містити таку інформацію відповідно до їх типу:</p> <p>1) медичні записи про медичний огляд, надання консультацій або лікування, у тому числі за результатами</p>

<p>надання первинної медичної допомоги;</p> <p>... інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;</p> <p>Відсутній</p> <p>... 2) медичні записи про вакцинацію (щеплення, імунізацію);</p> <p>... 3) медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень в амбулаторних умовах: підстава для проведення дослідження: декларація, направлення (посилання на запис у Ресстрі або реквізити не електронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його винісав), звернення пацієнта за власною ініціативою; дата проведення дослідження; інформація щодо дослідження; опис результату дослідження; висновок (за необхідності); посилання на місце зберігання файлу з детальною інформацією про результати досліджень (за наявності відповідної технічної можливості в системі); Відсутній;</p>	<p>надання первинної медичної допомоги;</p> <p>... інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;</p> <p>інформація про сформовані електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації;</p> <p>... 2) медичні записи про вакцинацію (щеплення, імунізацію);</p> <p>... 3) медичні записи про результати проведення лабораторних, функціональних, рентгенологічних та інших спеціальних досліджень в амбулаторних умовах: підстава для проведення дослідження: декларація, направлення (посилання на запис у Ресстрі або реквізити не електронного направлення, у тому числі його дату, прізвище та ініціали лікаря, який його винісав), звернення пацієнта за власною ініціативою; дата проведення дослідження; інформація щодо дослідження; опис результату дослідження; висновок (за необхідності); посилання на місце зберігання файлу з детальною інформацією про результати досліджень (за наявності відповідної технічної можливості в системі);</p>
---	---

	<p>посилання на медичний запис у Рєєстрі про зразок біологічного матеріалу пацієнта, на основі якого було виконане дане дослідження (за наявності);</p> <p>4) медичні записи про госпіталізацію пацієнта;</p> <p>...</p> <p>5) медичні записи при виписці пацієнта зі стаціонару (у тому числі у разі смерті або самовільного залишення місця госпіталізації);</p> <p>...</p> <p>інформація про виписані рецепти за результатами медичного обслуговування;</p> <p>Відсутній</p> <p>...</p> <p>Відсутній</p>
	<p>6) медичні записи про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень:</p> <p>номер зразка біологічного матеріалу;</p> <p>посилання на запис в Рєєстрі про електронне направлення на основі якого було виконано забір зразка біологічного матеріалу (за наявності);</p> <p>посилання на медичний запис в Рєєстрі про зразок біологічного матеріалу, частиною якого є даний зразок (за наявності);</p> <p>тип зразка біологічного матеріалу;</p> <p>відомості про процес забору зразка біологічного матеріалу (виконавець забору (медичний працівник</p>

	<p>або пацієнт), дата та час або період виконання забору, тривалість забору, кількість зібраного зразка, метод забору, частина тіла, з якої виконано забір, посилення на медичний запис в Ресстрі про процедуру забору біологічного матеріалу (за наявності);</p> <p>відомості про контейнер (смістъ), в якій зберігається зразок біологічного матеріалу (номер контейнера, тип контейнера, розмір (об'єм) контейнера, кількість зразка в контейнері)</p> <p>інші дані, які можуть бути специфічними для певних типів матеріалу (в довільній формі, в якості коментарів);</p> <p>7) медичні записи про електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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;
Відсутній	

	<p>дата, з якої доступне погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;</p> <p>дата, до якої доступне погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;</p> <p>джерело оплати за медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (реімбурусація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p> <p>посилання на медичні записи, на основі яких сформовано електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);</p> <p>посилання на медичний запис про взаємодію, в рамках якої формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;</p> <p>посилання на медичні записи, які є причиною формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);</p> <p>посилання на медичні записи, що містять додаткову клінічну інформацію, яка враховується під час формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);</p> <p>код медичного виробу за національним класифікатором НК 024:2024 «Класифікатор медичних виробів», затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі</p>
--	---

<p>Відсутній</p>	<p>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 паказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1666;</p> <p>характеристики (властивості) медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, на який формується електронний запит (за необхідності);</p> <p>кількість одиниць медичного виробу, на який формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);</p> <p>статус електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації: («активний», «завершений», «відкліканий», «виessonо помилково»);</p> <p>інформація про причини позначення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації помилковим (за необхідності);</p> <p>інформація про причини відклікання електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);</p> <p>намір електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;</p>
-------------------------	--

	<p>пріоритет електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності): «плановий», «примусовий», «ургентний»;</p> <p>інформація про резервування електронного запиту на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (за необхідності);</p> <p>коментар (за необхідності);</p> <p>8) медичні записи про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації:</p> <ul style="list-style-type: none"> посилання на медичний запис про електронний зпит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності); посилання на запис в Рєєстрі 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 Рєєстрі 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 (реімбуурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела,
--	---

	<p>не заборонені законодавством);</p> <p>статус запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації: («завершений», «відхилений», «внесений помилково», «в роботі», «скасований», «припинений», «невизначений»);</p> <p>інформація про причини позначення запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації помилковим (за необхідності);</p> <p>коментар (за необхідності);</p> <p>код медичного виробу за національним класифікатором НК 024:2024 «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);</p> <p>кількість відпущеного медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації;</p>
--	--

	<p>посилання на медичні записи про виконані медичні процедури (послуги), хірургічні операції (якщо проводились), за результатами яких здійснивався відпуск медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації (за наявності);</p> <p>посилання на медичний запис в Ресстрі про взаємодію, яка пов'язана із відпуском медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації;</p> <p>посилання на медичні записи, що супроводжують відпуск за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності).</p>
14. Записи про направлення в Ресстрі повинні додатково містити таку інформацію:	<p>лікарська спеціальність, за якою має бути надана медична допомога;</p> <p>умови надання: амбулаторно, за місцем перебування пацієнта чи в умовах стаціонару; або назва медичної послуги чи послуг; інформація про переведення пацієнта до іншого суб'єкта господарювання під час виписки зі стаціонару (для направлень на надання медичної допомоги);</p> <p>перелік необхідних досліджень, із зазначенням інформації про досліджуваний матеріал, мету та вид дослідження, яке необхідно провести (для направлень на лабораторні, інструментальні або інші дослідження);</p> <p>Відсутній</p>

<p>посилання в Реєстрі на медичні записи, інформація про епізоди медичної допомоги, що на думку ініціатора направлення, матимуть значення для надання медичних послуг за направленням (результати попередніх аналізів, діагностики, висновки спеціалістів тощо);</p> <p>...</p>	<p>посилання на медичний запис про зібраний (отриманий) зразок біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень (за наявності), якщо дане направлення є скеруванням такого зразка на лабораторне дослідження;</p> <p>посилання в Реєстрі на медичні записи, інформація про епізоди медичної допомоги, що на думку ініціатора направлення, матимуть значення для надання медичних послуг за направленням (результати попередніх аналізів, діагностики, висновки спеціалістів тощо);</p> <p>...</p>
<p>15. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти:</p> <p>дата початку курсу лікування за рецептом;</p> <p>дата закінчення курсу лікування за рецептом;</p> <p>лікарський засіб або медичний виріб, на який виписується рецепт;</p> <p>кількість лікарського засобу або медичного виробу, на яку виписується рецепт;</p> <p>джерело оплати за лікарський засіб або медичний виріб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p> <p>посилання на медичний запис, відповідно до якого</p>	<p>14. Записи про рецепти та медичні записи про їх погашення в Реєстрі повинні додатково містити таку інформацію:</p> <p>1) записи про рецепти:</p> <p>дата початку курсу лікування за рецептом;</p> <p>дата закінчення курсу лікування за рецептом;</p> <p>лікарський засіб, на який виписується рецепт;</p> <p>кількість лікарського засобу, на яку виписується рецепт;</p> <p>джерело оплати за лікарський засіб (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p> <p>посилання на медичний запис, відповідно до якого</p>

<p>попередньо зроблено призначення лікарського засобу або медичного виробу (за наявності);</p> <p>посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;</p> <p>рекомендації щодо застосування лікарського засобу або—медичного—виробу (в тому числі додаткові інструкції, термін застосування тощо);</p> <p>2) медичні записи про погашення рецептів:</p> <p>посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;</p> <p>дата реєстрації відпуску;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;</p> <p>джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p> <p>інформація щодо лікарського засобу або медичного виробу, який було відпущене (лікарський засіб або медичний виріб, його кількість та інше);</p> <p>інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним).</p> <p>Відсутній</p>	<p>попередньо зроблено призначення лікарського засобу (за наявності);</p> <p>посилання на медичний запис, відповідно до якого виписується рецепт;</p> <p>рекомендації щодо застосування лікарського засобу (в тому числі додаткові інструкції, термін застосування тощо);</p> <p>2) медичні записи про погашення рецептів:</p> <p>посилання на запис у Реєстрі про рецепт, реєстрація відпуску за яким здійснюється;</p> <p>дата реєстрації відпуску;</p> <p>посилання на запис у Реєстрі медичних працівників про уповноважену особу аптечного закладу, яка внесла запис до Реєстру;</p> <p>джерело фінансування (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);</p> <p>інформація щодо лікарського засобу, який було відпущене (лікарський засіб, його кількість та інше);</p> <p>інформація про недійсний рецепт, за яким не здійснена реєстрація відпуску (обов'язково зазначається підстава для визнання рецепту недійсним).</p> <p>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,</p>
---	---

	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).
18. Суб'екти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг.	17. Суб'екти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти під час медичного обслуговування пацієнта в день надання таких послуг.
Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'екти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги.	Якщо медичне обслуговування здійснюється не за місцем провадження господарської діяльності з медичної практики, суб'екти господарювання зобов'язані забезпечити внесення медичних записів, записів про направлення та рецепти не пізніше наступного робочого дня з дня надання послуги.
Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів або медичних виробів за рецептами.	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 записів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації під час відпуску медичних виробів, які підлягають реімбурусації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за електронними записами.
20. Записи, що вносяться до Реєстру (крім	19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім

медичних записів про погашення рецептів), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.

Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, **медичні вироби**, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індинферентними речовинами, у тому числі екстреморальні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.

Відсутній

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.

Медичні записи про погашення рецептів на лікарські засоби, які відпускаються на пільгових умовах або підлягають реімбурсації, а також на лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами, у тому числі екстреморальні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.

Медичні записи про погашення рецептів на інші лікарські засоби вносяться до Реєстру уповноваженими особами аптечних закладів без підписання кваліфікованим електронним підписом.

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.

24. Право ознайомлення із записами у Реєстрі мають:

...

уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу або медичного виробу за рецептром до відомостей про такий рецепт.

23. Право ознайомлення із записами у Реєстрі мають:

...

уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептром 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.

Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України
«___» _____ 2024 р.

Сергій ДУБРОВ

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього
 підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Національна служба здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітник а органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту 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»

I. Визначення проблеми

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 України 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 (далі - медичні вироби, які підлягають реімбурсації) та допоміжних засобів реабілітації для тимчасового чи постійного користування.

Наразі призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищенння рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062. Однак процеси призначення та відпуску лікарських засобів та медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) значно відрізняються, тому назріла необхідність розробки окремого порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

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 електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, 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).

У свою чергу наявність в електронній системі охорони здоров'я актуальної інформації про призначення та відпуск медичних виробів (допоміжні засоби реабілітації) дасть змогу відслідковувати та аналізувати кількість та найменування таких медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) для усунення корупційних факторів, контролю та коригування політики у цій сфері.

Водночас необхідно врегулювати процеси обліковування в електронній системі охорони здоров'я даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, а також порядок 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 прескурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	-	+
Держава	+	-
Суб'екти господарювання	+	-
У тому числі суб'екти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки зазначені питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні зазначені проблеми не врегульовані законодавством у повному обсязі.

ІІ. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання порядку призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації);

врегулювання процесів обліковування даних про зібрани зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я;

врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстреморальні 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, в рамках цифровізації зазначених процесів.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).</p> <p>Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрани зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та порядку резервування електронного рецепта на екстреморальні 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, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p>
Альтернатива 2 Прийняття проскуту акта	<p>Альтернатива передбачає, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> врегулювання порядку призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації); врегулювання процесів обліковування даних про зібрани зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я; врегулювання порядку резервування електронного рецепта на екстреморальні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, на час виготовлення таких лікарських

	<p>засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	<p>Відсутні.</p> <p>Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та 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, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p>	<p>Відсутня загальна інформація по країні про призначені та відпущені медичні вироби (допоміжні засоби реабілітації). Інформація про зібрані зразки біологічного матеріалу зберігається в паперовому вигляді та не може оброблятися централізовано.</p> <p>Неможливо забезпечити аптечному закладу можливість резервування електронного рецепту на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу.</p>
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта дозволить:	Відсутні.

Прийняття запропонованого проекту акта	<p>врегулювати порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, що дасть змогу відслідковувати та аналізувати кількість та найменування призначених та відпущених медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) для усунення корупційних факторів, контролю та коригування політики у цій сфері;</p> <p>врегулювати процеси обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я;</p> <p>врегулювати порядок 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, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p>	<p>Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів.</p> <p>Передбачається використання коштів донорів на закупівлю розробки функціоналу в електронній системі охорони здоров'я для призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації)</p>
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Оцінка впливу проекту акта на сферу інтересів громадян не здійснювалася, оскільки такий вплив відсутній.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що	-	2707***	-	902**	3609*

підпадають під дію регулювання, (одиниць)					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	75%	-	25%	100%

*За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2024 році (станом на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

**За даними аналітичної панелі (дашборду) НСЗУ, розміщеної на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>, із загальної кількості суб'єктів господарювання які в 2024 році (станом на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, 902 є фізичними особами-підприємцями, які є переважно суб'єктами мікропідприємництва (статистика щодо суб'єктів малого підприємництва не ведеться).

***Державна статистика в розрізі великого та середнього бізнесу не ведеться. Але, регулювання, яке запроваджується проектом акта, стосується переважно середніх суб'єктів господарювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні.	<p>Відсутність єдиного підходу до призначень медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) впливає на витрати часу та ресурсу спеціалістів для роботи з паперовою документацією.</p> <p>Інформація про зібрані зразки біологічного матеріалу зберігається в паперовому вигляді та не може оброблятися централізовано.</p> <p>Неможливо забезпечити аптечному закладу можливість резервування електронного рецепту на час виготовлення лікарських засобів з</p>

		рослинної субстанції канабісу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	<p>Медичні працівники будуть мати чіткий алгоритм дій для призначення та відпуску медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації). Буде забезпечена депаперизація процесів.</p> <p>Доступ до інформації про зібрані зразки біологічного матеріалу, яка зберігатиметься в електронній картці пацієнта.</p> <p>Можливість аптечному закладу зарезервувати електронний рецепт на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що унеможливить відпуск за цим рецептом лікарських засобів іншим аптечним закладом.</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> на одного суб'єкта великого і середнього підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн; на одного суб'єкта малого підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> - на рік - 48,00 грн; - на п'ять років - 48,00 грн. <p>Сумарні витрати 2707 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 129 936,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 902 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 43 296,00 грн.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	

Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	-
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Прийняття запропонованого проекту акта	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	129 936,00 грн. одноразово
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	43 296,00 грн. одноразово

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей.

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибалльною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблем)	Бал результативності (за чотирибалльною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проекту акта не	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей

Залишення існюючої ситуації без змін	можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1 Залишення існюючої ситуації без змін	Для держави: відсутні. Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрани зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені	Для держави: Відсутня загальна інформація по крайні про призначені та відпущені медичні вироби (допоміжні засоби реабілітації). Інформація про зібрани зразки біологічного матеріалу зберігається в паперовому вигляді та не може оброблятися централізовано. Неможливо забезпечити аптечному закладу можливість резервування	Така альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

<p>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, в рамках цифровізації зазначених процесів</p>	<p>електронного рецепту на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу.</p>
<p>Для суб'єктів господарювання: відсутні.</p> <p>Наразі відсутнє регулювання щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, процесів обліковування даних про зібрані зразки біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я, та порядку резервування електронного рецепта на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції</p>	

	канабісу, на час виготовлення таких лікарських засобів аптечним закладом, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, в рамках цифровізації зазначених процесів.		
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Для держави: Прийняття проекту акта дозволить: врегулювати порядок призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації), що дасть змогу відслідковувати та аналізувати кількість та найменування призначених та відпущених медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації) для усунення корупційних факторів, контролю та коригування політики у цій сфері; врегулювати процеси обліковування даних про зібрані зразки	Для держави: Відсутні. Не потребує додаткових витрат з державного/місцевого бюджетів. Передбачається використання коштів донорів на закупівлю розробки функціоналу в електронній системі охорони здоров'я для призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації)	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному у розділі II Аналізу.

	<p>біологічного матеріалу, які взяті у пацієнта для лабораторного дослідження, в електронній системі охорони здоров'я; врегулювати порядок 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, в рамках цифровізації зазначених процесів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Медичні працівники будуть мати чіткий алгоритм дій для призначення та відпуску медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації). Депаперизація процесів.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p>
--	--	---

	<p>Доступ до інформації про зібрани зразки біологічного матеріалу, яка зберігатиметься в електронній картці пацієнта.</p> <p>Можливість аптечному закладу зарезервувати електронний рецепт на час виготовлення лікарських засобів з рослинної субстанції канабісу, що унеможливить відпуск за цим рецептом лікарських засобів іншим аптечним закладом.</p>	<p>Зазначені витрати становлять:</p> <ol style="list-style-type: none"> на одного суб'єкта великого та середнього підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> на рік - 48,00 грн; на п'ять років - 48,00 грн; на одного суб'єкта малого підприємництва: <ul style="list-style-type: none"> на рік - 48,00 грн; на п'ять років - 48,00 грн. <p>Сумарні витрати 2707 суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 129 936,00 грн.</p> <p>Сумарні витрати 902 суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання на рік становлять 43 296,00 грн.</p>
--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 1 Залишення існюючої ситуації без змін	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, залишаються невирішеними.	Відсутній
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує врегулювати порядок призначення медичних виробів (допоміжних засобів реабілітації)	Відсутній

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначені проблеми
Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проекту акта.

Проектом акта пропонується:
затвердити Порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації;

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 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 імплантується, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 р. за № 1297/35580, 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 з метою приведення у відповідність норм зазначених наказів до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, який пропонується затвердити проектом акта, а також врегулювання ведення медичних записів щодо зібраних (отриманих) зразків біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень, резервування електронного рецепта на сктемпоральні 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.

1. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дій регуляторного акта не прогнозується.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу або нового структурного підрозділу діючого органу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дій регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з 1 січня 2025 року.

VIII. Визначення показників результативності дій регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

- кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 3609;

- кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проєкту акта:

- 1 година * 48 грн. * 1 працівник.

- Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватися шляхом аналізу таких кількісних показників:

- кількість електронних запитів на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, внесених до електронної системи охорони здоров'я;

- кількість погашених електронних запитів на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, внесених до електронної системи охорони здоров'я;

- кількість електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, щодо яких фармацевтом, асистентом фармацевта аптечного закладу, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснено резервування на час виготовлення таких лікарських засобів;

- кількість медичних записів щодо зібраних (отриманих) зразків біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дій регуляторного акту

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання ним чинності, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись через рік з дня набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності регуляторного акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України

«____» 2024 р.

Сергій ДУБРОВ

Додаток 1

до Аналізу регуляторного впливу проекту 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»

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та пристрій, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (zmіна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікацій, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертіз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання ^a	48,00 (48 грн x 1 год.)*	48,00 (48 грн x 1 год.)*

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 +8), гривень	48,00	48,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширене регулювання, одиниць	2707	2707
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	129 936,00	129 936,00

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 грн. (з 1 квітня 2024 р.). Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (zmінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (zmіна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років

Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	0	0	0	0
---	---	---	---	---

Вид витрат	Витрати [*] на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/принесів тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	---	---	--------------------------	------------------------

Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікацій, атестацій тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0
--	---	---	---	---

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0

Додаток 2

до Аналізу регуляторного впливу проекту 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»

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 15 липня 2024 року по 5 серпня 2024 року.

№	Вид консультацій (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет- консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації були проведені: публічні прямі (у вигляді робочих зустрічей, телефонних дзвінків).	12	Заперечень щодо запровадження регулювання не висловлювалося

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, 902 (одиниць), у тому числі малого підприємництва **0** (одиниць) та мікропідприємництва **902** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, **-25 %**.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі, відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 гривень. Джерело отримання інформації:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання - аналітична панель (дашборд) НСЗУ, розміщена на офіційному вебсайті НСЗУ за посиланням <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pmg-contracts>. Наведена кількість суб'єктів господарювання, які в 2024 році (станом на 29.08.2024) уклали з НСЗУ договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації, є оцінкою.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристрій, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витрати матеріалів)	0	0	0

4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць		902	
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48,00 (48,00 три*1 год.)	0	48,00 (48,00 три*1 год.)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	48,00	0	48,00

15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	902	0	902
16	Сумарно, гривень	43 296,00	0	43 296,00

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібна 1 година. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48,00 грн. (з 1 квітня 2024 р.). Ознайомлення з вимогами акта здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Національна служба здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва)	Планові витрати часу на проведення	Вартість співробітника органу державної влади відповідно до категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедур регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
війзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0

7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	43 296,00	43 296,00
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	43 296,00	43 296,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	43 296,00	43 296,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

08 листопада 2024 року

Київ

№1884

Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2024 рік

Відповідно до статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

НАКАЗУЮ:

- Затвердити Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2024 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2023 року № 2177, що додаються.
- Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
- Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
від 08 листопада 2024 року № 1884

Зміни
до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки
проєктів регуляторних актів на 2024 рік

1. Розділ «Проекти постанов Кабінету Міністрів України» доповнити новими позиціями такого змісту:

«

	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо реімбурсації медичних виробів»	Приведення деяких постанов Кабінету Міністрів України у відповідність до Закону України від 21 серпня 2024 року № 3911-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів»	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання запровадження оцінювання повсякденного функціонування особи»	Виконання рішення Ради національної безпеки і оборони України від 22 жовтня 2024 р. «Щодо протидії корупційним та іншим правопорушенням під час встановлення інвалідності посадовим особам державних органів», уведеного в дію Указом Президента України від 22 жовтня 2024 р. № 732 та з метою приведення у відповідність нормативно-правових зasad щодо оцінювання повсякденного функціонування особи	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
	Проект постанови Кабінету Міністрів	Забезпечення надсилання пацієнтам текстових	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій

	України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я»	повідомлень, необхідних для здійснення їхнього медичного обслуговування, з використанням відомостей про таких пацієнтів, що містяться в електронній системі охорони здоров'я, а також використання уdosконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, для внесення інформації та документів до електронної системи охорони здоров'я		в охороні здоров'я
	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»	Забезпечення можливості на період дії воєнного стану, подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарських засобів або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронній формі	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів»	Виконання Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я

	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я»	Виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів»	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»	Забезпечення закріplення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів, які входять до складу інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – система «eКров»), за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» на праві оперативного управління, а також уточнення порядку реєстрації суб'єктів системи крові в системі «eКров»	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»	Забезпечення належного виконання функцій, покладених на Національну службу здоров'я України та здійснення заходів ефективного функціонування і розвитку електронної системи охорони здоров'я, в тому числі щодо інформаційної системи НСЗУ та електронної медичної	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я

		інформаційно-аналітичної системи з оптимізації роботи оперативно-диспетчерських служб центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, зокрема державним підприємством «Медичні гарантії», погодження створення якого надано розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 жовтня 2024 р. № 1031-р		
--	--	---	--	--

»;

2. Розділ «Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України» доповнити новими позиціями такого змісту:

«

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»	забезпечення належного регулювання процесів призначення медичних виробів та засобів реабілітації медичними працівниками	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання функціонування	забезпечення прозорості проведення безкоштовного ендопротезування пацієнтів в порядку черговості на базі закладів охорони здоров'я	IV квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я

	електронної черги з ендопротезування пацієнтів»	державної або комунальної форми власності		
--	--	--	--	--

».

**В. о. директора Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Марта ДАНИЛОВА

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

до документа

28/47270/2-24 від 19.12.2024 р.

відмінення необхідності проведення оцінки
регуляторного виклику проекту наказу
Міністерства охорони здоров'я України «Про
 затвердження Порядку призначення медичних
виробів та допоміжних засобів реабілітації та
внесення змін до діяльних наказів Міністерства
охорони здоров'я України»

Підписано: Карчевич Марія Володимирівна



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



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

13 грудня 2024 року

Київ

331-Адм

Про відрядження
Ляшка В.К.

Відповідно до абзацу другого пункту 13 розділу І Інструкції про службові відрядження в межах України та за кордон, затвердженої наказом Міністерства фінансів України від 13 березня 1998 року № 59 (в редакції наказу Міністерства фінансів України від 17 березня 2011 року № 362), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 березня 1998 року за № 218/2658, та з метою участі у засіданні Конгресу місцевих та регіональних влад при Президентові України

1. ВІДБУВАЮ до м. Львів Львівської області з 17 години 00 хвилин 16.12.2024 по 17.12.2024.

2. На період перебування у відрядженні виконання своїх обов'язків покладаю на першого заступника Міністра охорони здоров'я України Дуброва Сергія Олександровича.

3. Управлінню бухгалтерського обліку та звітності (І. Ревун) відшкодувати витрати на відрядження у межах кошторисних призначень поточного року та здійснити оплату праці з 16.12.2024 по 17.12.2024 у розмірі середньомісячної заробітної плати.

Підстава: погодження Кабінету Міністрів України.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

30 | 51241 | 26423 |

04 001



АСУД "ДОК ГРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
331-Адм вид. 13.12.2024
Підписання КЕП:Ляшко Віктор Кирилович
ЗГААЗ88358EC003040000001D9A2D000061CB00

Поглянуто + Повідомлення про оголошення проекту наказу «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

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

Проект наказу МОЗ

Пояснільна записка

Подібність таблиць

Фондові нотатки

Порядок:

Додаток 1 до Порядку

Додаток 2 до Порядку

Заяви:

Аналіз регуляторного апарату

Додаток 1 до Аналізу регуляторного апарату

Додаток 2 до Аналізу регуляторного апарату

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

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

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект 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 – проект наказу), що розроблений з метою забезпечення краткотривалого процесу призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації медичними працівниками, облікуванням в електронній системі охорони здоров'я даних про зібрани зразки біологічного матеріалу, а також краткотривалого порядку розмежування електронного ризику на екстремальні піктограми засобів, виготовлені з розчинної субстанції канабісу, на час виконання таких піктограм засобів античним засадами, які мають значення на корисній місці діяльності з обту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Проект наказу оприлюднено шляхом розміщення на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиція та зауваження щодо проекту наказу просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у писемному або електронному вигляді у формі поіменованої таблиці за адресою: м. Київ, вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01001. Документант – цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 255-33-31, е-пошта: duma@moz.gov.ua.

Це розсилка створена для того, щоб
дізнатися новинами щодо змін в
українській медицині. Долучайтесь!

E-mail

Підписатися

<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprylyudnennya-proyektu-nakazu-pro-zatverdhennya-poryadku-priznachennya-medichnih-virobiv-ta-dopomizhnih-zasobiv-reabilitaciyi-ta-vnesennya-zmin-do-deyakih-nakaziv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini>