ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
20 жовтня 2025 року № 1598

Зміни
до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. У наказі Міністерства охорони здоров’я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062:

слова «і медичні вироби», «і вироби медичного призначення», «або медичного виробу», «та медичні вироби» у всіх відмінках виключити;

підпункт 2 пункту 5 виключити.

2. У Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 15 березня 2023 року № 494), зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062:

1) у розділі I:

абзац п'ятий пункту 3 розділу I виключити.

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

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

2) в абзаці першому пункту 5 розділу II слова «та/або медичний виріб» виключити;

3) у розділі III:

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

у пункті 4:

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

в абзаці другому підпункту 11 слова «українською мовою найменування медичного виробу або латинською/англійською чи українською мовою назва лікарського засобу» замінити словами «латинською/англійською чи українською мовою»;

4) у розділі IV:

у підпункті першому пункту 2 слова «а також на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра» виключити;

в абзаці першому пункту 4 слова «або однаковим найменуванням медичного виробу» виключити;

5) у графі другій додатку 1 до цих Правил слова «(медичних виробів)» виключити;

6) у заголовку, тексті цих Правил та назві додатку 1 до цих Правил слова «і медичні вироби», «та медичні вироби», «або медичні вироби», «чи медичний виріб» у всіх відмінках та числах виключити.

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

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

2) у заголовку, тексті цього Порядку слова «і медичних виробів», «та медичні вироби», «або медичних виробів», «чи медичного виробу» у всіх відмінках та числах виключити.

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

«запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, виписаний за формою наведеною в додатку 1 до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України _____ № _____;».

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

1) у пункті 4:

слова «і медичні вироби» виключити;

у підпункті 4 слово «системі» замінити словом «системи»;

підпункт 5 викласти у такій редакції:

«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 запити на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення та допоміжні засоби реабілітації, вказані у додатку 2 до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України _____ № _____, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____ № _____, та медичних записів про погашення таких запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації, а для суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обов’язковим є внесення медичних записів про погашення запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації у разі відпуску за запитом сформованим в електронній системі охорони здоров’я.»;

2) у пункті 10 цифри «26» замінити цифрами «28».

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

у заголовку, тексті цього Порядку слова «і медичні вироби», «та медичні вироби», «або медичних виробів», «чи медичного виробу» у всіх відмінках та числах виключити.

1) в абзаці першому пункту 4 слова «(далі – медичний виріб)» виключити;

2) пункт 6 викласти у такій редакції:

«6. Внесення до Реєстру медичних записів про запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації здійснюється з урахуванням Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від _____ № _____, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____ № _____.»;

3) доповнити пунктом 7 такого змісту:

«7. Реєстрація відпуску медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації за запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації здійснюється з урахуванням Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від року № , зареєстрованого в Міністерстві юстиції України .».

У зв'язку з цим пункти 7-29 вважати пунктами 8-30 відповідно;

4) у пункті 8:

доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) консиліум лікарів – група лікарів-спеціалістів закладу охорони здоров'я, діяльність якої спрямована на прийняття колегіальних рішень та висновків у визначених законодавством випадках;».

У зв'язку з цим підпункти 4-7 вважати підпунктами 5-8 відповідно;

доповнити новим підпунктом 8 такого змісту:

«8) резервування – дія з записом про рецепт, внаслідок якої тимчасово блокується можливість внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепта на період необхідний для виготовлення екстемпорального лікарського засобу в умовах аптечного закладу;».

У зв'язку з цим підпункт 8 вважати підпунктом 9;

5) у пункті 12 цифри «11-14» замінити цифрами «13-16»;

6) абзац шостий пункту 13 після слів ««Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»» доповнити словами «(далі – електронний підпис)»;

7) у пункті 14:

у підпункті 1:

абзац дванадцятий після слів «інформація про виписані рецепти» доповнити словами «та сформовані запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації»;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«відомості про учасників консиліуму лікарів-спеціалістів (за наявності);».

Доповнити новими підпунктами такого змісту:

«6) медичні записи про запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації:

дата початку та закінчення рекомендованого періоду використання медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації (для формування запиту на допоміжний

засіб реабілітації дата закінчення рекомендованого періоду його використання зазначається за необхідності);

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

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

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

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

код медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації згідно з Порядком призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____ № _____;

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

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

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

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

номер запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

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

коментар (за необхідності);

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

посилання на медичний запис про запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності);

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

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

код медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації згідно з Порядком призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від _____ № _____, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____ № _____;

кількість відпущеного медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації; посилання на медичний запис в Реєстрі про взаємодію, яка пов'язана із відпуском медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації (за наявності); посилання на медичні записи, що супроводжують відпуск за запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності).»;

8) у пункті 16:

підпункт перший доповнити новим абзацом такого змісту:

«інформація про резервування рецепту на період необхідний для виготовлення екстемпорального лікарського засобу в умовах аптечного закладу (за наявності);»;

в абзаці п’ятому підпункту другого слово «фінансування» замінити словом «оплати»;

9) у пункті 19:

абзац третій викласти у такій редакції:

«Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами та медичних записів про погашення запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації під час їх відпуску.»;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Суб’єкти господарювання, у складі яких функціонують кабінети асистивних технологій зобов’язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації під час їх відпуску.»;

10) у пункті 21:

слово «кваліфікованим» виключити;

доповнити новим абзацом такого змісту:

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

11) у пункті 25:

в абзаці шостому слово «кваліфікованим» виключити;

абзац дев'ятий викласти у такій редакції:

«уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом або медичного виробу чи допоміжного засобу реабілітації за запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації в частині відомостей про такий рецепт або електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.».

7. Пункт 3 розділу ІІ Порядку функціонування кабінетів асистивних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 21 липня 2023 року № 1338, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 серпня 2023 року за № 1503/40559, після слів «окремими фахівцями з реабілітації,» доповнити словами та цифрами «оформленого відповідно до вимог Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України_____ № _____, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____ № _____».

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