ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____ №_____

МЕТОДИКА
розробки, перегляду та оновлення табелів матеріально-технічного оснащення

І. Загальні положення

1. Ця Методика визначає механізм розробки, перегляду та оновлення табелів матеріально-технічного оснащення (далі – табель МТО). Табель МТО визначає перелік обладнання, устаткування, засобів, медичних виробів (в тому числі допоміжних засобів реабілітації), необхідних для оснащення закладу охорони здоров'я, відділу, підрозділу (кабінету), а також для забезпечення діяльності фізичних осіб-підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями) та/або мають право на надання реабілітаційної допомоги згідно із законодавством.

2. Табель МТО розробляється з дотриманням принципу багато(між)-дисциплінарного (далі – мультидисциплінарного) підходу.

3. Терміни у цій Методиці вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» та Порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України_____№_____, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України _____за №_____та інших нормативно-правових актів у сфері охорони здоров’я.

ІІ. Основні етапи розробки, перегляду та оновлення табеля МТО

1. Ініціація нової теми або перегляду та оновлення табеля МТО відбувається планово відповідно до Плану діяльності з розробки та оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, затвердженого МОЗ (далі – План

діяльності), та позапланово відповідно до Заяви щодо розробки, перегляду та оновлення табеля МТО, наданою заявником відповідно до Порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за №_____. Форма заяви наведена у додатку 1 до цієї Методики. Ініціація розробки, перегляду та оновлення табеля МТО здійснюється заявником шляхом подання заяви до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступника (далі – ГЕО) в електронній формі. До заяви заявник додає звіт з оцінки медичних технологій медичних виробів (за наявності) (далі – ОМТ), обґрунтовані дані з клінічного використання, економічну доцільність у застосуванні в закладі охорони здоров'я та світовий досвід.

2. Позапланова ініціація нової теми табеля МТО або перегляду та оновлення може здійснюватися МОЗ (в тому числі його експертними групами). Позапланово ініціювати нову тему, перегляд та оновлення табеля МТО можуть також підприємства, установи, організації Національної академії медичних наук України, пацієнтські та медичні професійні організації, всеукраїнські репрезентативні професійні спілки у сфері охорони здоров'я, суб'єкти господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики шляхом подання до ГЕО відповідних проектів табеля МТО для проведення експертної оцінки на договірних засадах. У разі ініціації нової теми табеля МТО, обґрунтування його розробки є обов'язковим.

3. Підставами для розробки, перегляду та оновлення табелів МТО є:

1) зміни в медичних технологіях;

2) зміна структури захворюваності;

3) наявність нових доказових даних;

4) кризові ситуації в охороні здоров'я;

5) вимога законодавства;

6) План діяльності.

4. Критерії визначення теми табеля МТО:

1) актуальність та пріоритетність потреби в наданні якісних медичних послуг в закладах охорони здоров’я;

2) важливість потреби щодо розробки, перегляду та оновлення табеля МТО для практичного застосування в сфері охороні здоров’я, що підтверджується аналізом наявних галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, медико-статистичної інформації та оцінки медичних технологій;

3) необхідність визначення наявності єдиного підходу (уніфікації) або відмінностей для вирішення проблеми щодо діючого табеля МТО;

4) передбачуване покращення якості медичної та реабілітаційної допомоги населенню внаслідок розробки, перегляду та оновлення табеля МТО на всіх рівнях;

5) наявність фінансових ресурсів для впровадження табеля МТО.

5. Опрацювання теми табеля МТО розпочинається після формування відповідної МРГ, діяльність якої здійснюється відповідно до Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки, перегляду та оновлення табеля матеріально-технічного оснащення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від _____№_____, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України _____за №_____.

6. Експертиза проєктів табелів МТО здійснюється МРГ відповідно до цієї Методики. При експертизі проєкту табеля МТО МРГ керується нормативно-правовими актами та галузевими стандартами у сфері охорони здоров’я.

7. За результатами експертної оцінки проєкту табеля МТО до МОЗ надсилається Висновок за результатами експертної оцінки проєкту табеля матеріально-технічного оснащення у сфері охорони здоров’я (далі – Висновок), форма якого наведена у додатку 2 до цієї Методики та проєкт табеля МТО.

8. Проєкт табеля МТО та Висновок засвідчується особистим підписом голови МРГ та керівником ГЕО.

9. Проєкт табеля МТО розміщюється на громадське обговорення на офіційному вебсайті МОЗ. Зауваження і пропозиції до проєкту табеля МТО, отримані за результатами громадського обговорення опрацьовуються членами МРГ. За результатами опрацювання вносяться відповідні зміни до проєкту табеля МТО або відхиляються пропозиції чи зауваження до проєкту табеля МТО з відповідним обґрунтуванням, про що зазначається у протоколі засідання МРГ.

10. Остаточна версія проєкту табеля МТО погоджується членами МРГ письмово та направляється на затвердження до МОЗ.

Директор Департаменту
медичних послуг **Валерія СОРУЧАН**

Додаток 1
до Методики розробки, перегляду
та оновлення табеля матеріально-
технічного оснащення

(пункт 1 розділу II)

ЗАЯВА

щодо розробки, перегляду та оновлення табеля матеріально-технічного оснащення

ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

Інформація про заявника, що подає Заяву:

Для юридичних осіб:

Найменування юридичної особи

Країна

Юридична адреса заявника

Відповідальна особа (ПІБ (за наявності), контакти)

Підпис

Додаткові дані за бажанням

Для фізичних осіб:

ПІБ (за наявності)

Тел:

Адреса електронної пошти:

Продовження додатка 1

Місце роботи, посада

Підпис

Додаткові дані за бажанням

І. ЗАГАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

1. Предмет заяви (відмітьте необхідне)

☐ Ініціація нового табеля МТО

☐ Перегляд існуючого табеля МТО

☐ Оновлення існуючого табеля МТО

2. Вид допомоги (відмітьте необхідне)

☐ Екстрена медична допомога

☐ Первинна медична допомога

☐ Спеціалізована медична допомога

☐ Паліативна допомога

☐ Реабілітаційна допомога

Допомога за профілем, напрямом, захворюванням чи станом (якщо застосовується):_____
_____

3. Умови надання медичної допомоги

☐ амбулаторні умови

☐ денний стаціонар

☐ стаціонарні умови

4. Умови надання реабілітаційної допомоги

☐ амбулаторні умови

☐ стаціонарні умови

5. Обґрунтування заяви

☐ Зміни у нормативно-правових актах або галузевих стандартах у сфері охорони здоров'я;

☐ Виявлені недоліки або невідповідність поточного табеля сучасним вимогам охорони здоров'я;

☐ Впровадження нових медичних технологій та обладнання;

☐ Інше (коротко опишіть причини ініціації, перегляду та оновлення табеля МТО)_____

II. СПЕЦІАЛЬНІ ПУНКТИ ЗАЯВИ

1. Ініціація, перегляд та оновлення табеля МТО

1) вказати назву табеля МТО, який підлягає перегляду та оновленню (заповнення обов'язкове):_____

2) опис запропоновних змін або доповнення до табеля МТО (заповнення обов'язкове):

_____

_____

3) вкажіть документи або дані, що підтверджують необхідність проведення перегляду та оновлення табеля МТО (звіт про оцінку медичних технологій медичних виробів (за наявності), клінічної ефективності, економічної доцільності, світовий досвід тощо):_____

Продовження додатка 1

2. Вказати назву табеля МТО, який ініціюється (за наявності реквізити наказу МОЗ):_____

1) обґрунтування ініціації табеля МТО: (звіт про ОМТ медичних виробів, клінічна ефективність, економічна доцільність, світовий досвід тощо):_____
_____
_____

3. Заявник може подати ініціативно розроблений проєкт табеля МТО або змін до нього на експертизу в ГЕО з відповідним обґрунтуванням.

4. За відсутності інформації, зазначеної у розділах I та II, Заява до розгляду не приймається.

Дата подання: _____

Від імені заявника:
_____

_____

(печатка, підпис) (Власне ім’я, ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до Методики розробки, перегляду та оновлення табеля матеріально-технічного оснащення

(пункт 7 розділу II)

Висновок
за результатами експертної оцінки проєкту табеля матеріально-технічного оснащення у сфері охорони здоров'я

1. Загальні відомості про табель МТО:
   1.1. Назва табеля МТО: _____
   (назва проєкту табеля МТО)

   1.2. Заявник: _____
   (назва організації/установи)

   1.3. Дата подання проєкту табеля МТО на експертизу: _____20__р.
2. Мета ініціації, перегляду та оновлення табеля МТО:
   Короткий опис мети: _____
   _____
3. Оцінка змісту проєкту табеля МТО:
   3.1. Відповідність законодавчим вимогам: _____
   _____
   (аналіз відповідності нормативно-правовим актам України)

   3.2. Звіт про оцінку медичних технологій медичних виробів: відповідає / не відповідає
4. Зауваження та пропозиції до проєкту табеля МТО: _____
   _____
   (перелік зауважень, пропозиції щодо доопрацювання документа)
5. Загальний висновок:
   5.1. Загальна оцінка відповідності: _____
   (відповідає / не відповідає)

   5.2. Рекомендації: _____
   _____
   (рекомендувати / не рекомендувати до затвердження проєкт табеля МТО зі змінами або без них)
6. Додаткова інформація: _____
   _____

(перелік використаних джерел, посилань або інші матеріали, які були залучені до експертизи)

7. До висновку додається проєкт табеля МТО на ___ аркушах завізований головою МРГ та керівником ГЕО.

Голова МРГ _____ _____
(підпис) (Власне ім’я та ПРІЗВИЩЕ

Керівник ГЕО _____ _____
(підпис) (Власне ім’я та ПРІЗВИЩЕ

_____