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

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою забезпечення належного регулювання процесів призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації медичними працівниками.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

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

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

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

Передбачається, що процес призначення медичних виробів, що підлягають реімбурсації, та допоміжних засобів реабілітації, фіксуватиметься в електронній системі охорони здоров’я у вигляді запиту на медичний виріб, за яким будуть відпускатися медичні вироби та допоміжні засоби реабілітації. А пацієнту надходитиме інформація про сформований запит на телефон (за прикладом електронного рецепту). Пацієнти будуть надавати цю інформацію для отримання призначених їм медичних виробів, що підлягають реімбурсації, чи під час забезпечення допоміжними засобами реабілітації 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 під час купівлі медичних виробів чи допоміжних засобів реабілітації в аптечних закладах.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачено врегулювання питання призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

Проєктом акта також вносяться 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, в частині виключення медичних виробів із сфери дії цього наказу;

наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462 «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 р. за № 1297/35580, в частині визначення документа, яким зафіксовано призначення медичного виробу - запит на медичний виріб, сформований у визначеному законодавством порядку;

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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519 в частині врегулювання внесення медичних записів щодо призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації до електронної системи охорони здоров'я, формування запиту на медичний виріб та його погашення; формування записів про резервування рецепту на період необхідний для виготовлення екстемпорального лікарського засобу в умовах аптеки, а також врегульовуються питання фіксації рішень, прийнятих колегіально;

Порядку функціонування кабінетів асистивних технологій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 21 липня 2023 року № 1338, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 серпня 2023 року за № 1503/40559, в частині врегулювання процесів забезпечення допоміжними засобами реабілітації на підставі запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

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

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

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

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення консультацій з громадськістю відповідно до вимог Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; на ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я; екологію та навколишнє природнє середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на покращення процесів формування призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, а також обліку таких призначень в електронній системі охорони здоров'я.

Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**

медичні працівники	Позитивний	Врегульований та зрозумілий порядок призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.
Держава	Позитивний	Депаперизація процесів призначень медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації та їх видачі.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«_____» _____ 2025 р.