ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
__ _____ 2025 №

ПОРЯДОК
призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру призначення уповноваженими працівниками сфери охорони здоров'я (далі – уповноважений працівник) медичних виробів, у тому числі які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – медичні вироби, які підлягають реімбурсації), та допоміжних засобів реабілітації, особливості формування / виписування запитів на медичні вироби / допоміжні засоби реабілітації, а також процедуру відпуску призначених медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

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

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

уповноважений працівник – лікар, або в установлених цим Порядком випадках, фахівець з реабілітації, який перебуває у трудових відносинах із закладом

охорони здоров’я або з фізичною особою - підприємцем або фізична особа - підприємець.

Медичний документ щодо призначення медичних виробів / допоміжних засобів реабілітації – запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, що сформований уповноваженим працівником в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі – Реєстр) в ЕСОЗ на підставі медичних записів в Реєстрі відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519 (далі – електронний запит) або виписаний уповноваженим працівником, за формою, наведеною в додатку 1 цього Порядку (далі – паперовий запит).

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров’я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я», Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, Порядку функціонування електронної системи охорони здоров’я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров’я.

4. Перед призначенням медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації та формуванням електронних чи виписуванням паперових запитів на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, уповноважений працівник має ознайомитися з наявною медичною документацією, індивідуальним реабілітаційним планом або програмою терапії або індивідуальною програмою реабілітації особи з інвалідністю (індивідуальною програмою реабілітації дитини з інвалідністю), зокрема електронними медичними записами (у разі надання доступу пацієнтом (його законним представником)) щодо попередніх призначень медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації та забезпечення/відпуску таких виробів.

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

II. Особливості призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації

1. Медичні вироби призначаються лікарями на підставі медичного запису про медичний огляд, надання консультації або лікування, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги в Реєстрі.

Призначення медичних виробів здійснюється з використанням Національного класифікатора України НК 031:2024 «Національна номенклатура медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економіки України від 24 вересня 2024 року № 23992 (далі - Класифікатор медичних виробів).

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

2. Призначення допоміжних засобів реабілітації на підставі медичного запису про медичний огляд, надання консультації або лікування, у тому числі за результатами надання первинної медичної допомоги в Реєстрі може формуватися такими уповноваженими працівниками:

лікарями фізичної та реабілітаційної медицини, фізичними терапевтами, ерготерапевтами, терапевтами мови та мовлення, які надають реабілітаційну допомогу протягом гострого реабілітаційного періоду;

лікарями фізичної та реабілітаційної медицини, фізичними терапевтами, ерготерапевтами, терапевтами мови та мовлення, протезистами-ортезистами, які надають реабілітаційну допомогу в стаціонарних та амбулаторних умовах протягом

післягострого реабілітаційного періоду, а також при станах здоров'я з хронічним перебігом відповідно до індивідуального реабілітаційного плану;

фахівцями з реабілітації, а саме фізичним терапевтом, ерготерапевтом, терапевтом мови і мовлення, які надають реабілітаційну допомогу в амбулаторних умовах або домашню реабілітацію або реабілітацію у територіальній громаді, яка надається самостійно відповідно до програми терапії;

іншими лікарями у визначених законодавством випадках.

Призначення допоміжних засобів реабілітації здійснюється з використанням Довідника допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 21 березня 2025 року № 511 (далі – Довідник допоміжних засобів реабілітації). Призначення допоміжного засобу реабілітації здійснюється із зазначенням його характеристик. Найменування призначених допоміжних засобів реабілітації має відповідати інформації, що зазначена в індивідуальному реабілітаційному плані або програмі терапії або індивідуальній програмі реабілітації особи з інвалідністю (індивідуальній програмі реабілітації дитини з інвалідністю) за наявності такої інформації.

Призначення допоміжних засобів реабілітації фахівцями з реабілітації (в тому числі лікарем фізичної та реабілітаційної медицини) здійснюється відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462 “Деякі питання організації реабілітації у сфері охорони здоров’я”.

Призначення допоміжних засобів реабілітації лікарями повинно відповідати меті та завданням медичної допомоги, що надається, враховувати протипоказання до їх застосування, вік пацієнта, а також передбачати подальший підбір, налаштування та навчання пацієнта користуванню призначеним допоміжним засобом реабілітації.

III. Особливості формування запитів на медичні вироби, які підлягають реімбурсації

1. Запити на медичні вироби для визначення рівня глюкози в крові, які підлягають реімбурсації, формуються/виписуються лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікарі-ендокринологи) і

лікарями за спеціальностями «Педіатрія», «Терапія», «Загальна практика-сімейна медицина», які надають первинну медичну допомогу. Електронні запити формуються тільки на підставі відповідного призначення медичного виробу у плані лікування, створеного лікарями-ендокринологами, та медичного запису про взаємодію в Реєстрі.

2. Новий електронний запит на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, з однаковим кодом медичного виробу відповідно до Класифікатора медичних виробів, може бути сформований не раніше ніж:

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

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

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

Для цілей цього пункту строк, на який було сформовано електронний запит на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, відраховується від зазначеної в Реєстрі дати закінчення попереднього курсу лікування пацієнта за запитом на медичний виріб з тим же кодом медичного виробу відповідно до Класифікатора медичних виробів.

IV. Особливості заповнення паперового запиту

1. Паперовий запит заповнюється чітко і розбірливо від руки кульковою ручкою або за допомогою друкарських пристроїв з обов’язковим внесенням інформації, передбаченої формою паперового запиту згідно додатку 1 до цього Порядку.

Виправлення в паперовому запиті не дозволяються.

2. У паперовому запиті зазначаються:

1) найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи-підприємця;

місцезнаходження;

код за ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичної особи-підприємця або серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України (для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку у паспорті громадянина України));

дата прийняття (число, місяць, рік) та реєстраційний номер рішення про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або реквізити декларації про провадження господарської діяльності;

номер паперового запиту;

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

3) джерело фінансування;

4) найменування медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, код (для медичних виробів – за Класифікатором медичних виробів; для допоміжних засобів реабілітації – за Довідником допоміжних засобів реабілітації), кількість та характеристики виробу;

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

6) число, місяць та рік виписування паперового запиту.

3. У разі призначення медичного виробу, який підлягає реімбурсації, паперовий запит виписується на кожний медичний виріб окремо.

V. Особливості формування електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації

1. Електронні запити формуються уповноваженими працівниками на кожне найменування медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації окремо.

2. Електронні запити на допоміжні засоби реабілітації можуть формуватися із переліку згідно додатку 2 до цього Порядку.

3. Електронний запит може бути скасований уповноваженим працівником,

суб’єкта господарювання в якому сформовано такий електронний запит.

В разі виявлення помилки уповноважений працівник може внести зміни до електронного запиту 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.

4. Електронний запит може бути відкликаний уповноваженим працівником суб’єкта господарювання, в якому сформовано такий електронний запит в разі відсутності показань для призначення та/або подальшого використання пацієнтом такого медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації.

5. Датою формування електронного запиту є дата накладення уповноваженим працівником на електронний запит в ЕСОЗ кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Строк дії електронного запиту на медичний виріб / допоміжний засіб реабілітації (окрім медичних виробів, які підлягають реімбурсації) визначається уповноваженим працівником, який сформував такий запит. Електронний запит дійсний протягом строку його дії (якщо такий строк був визначений), або до моменту погашення всього обсягу призначеного медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, скасування або відкликання такого електронного запиту.

6. Після формування електронного запиту, пацієнту (його представнику) надається інформація про номер електронного запиту з врахуванням обраного методу автентифікації зазначеного в записі про пацієнта в Реєстрі пацієнтів ЕСОЗ.

На прохання пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, яка сформована в ЕСОЗ та містить відомості про номер та дату формування електронного запиту, а також інформацію про призначений медичний виріб або допоміжний засіб реабілітації та його характеристики (далі – інформаційна довідка). У разі формування електронного запиту на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, інформаційна довідка додатково може містити код підтвердження для відпуску медичного виробу з аптечного закладу.

Інформаційна довідка, видана відповідно до абзацу другого цього пункту, не

вважається запитом та має інформаційний характер.

7. Кількість медичних виробів або допоміжних засобів реабілітації в електронному запиті визначається уповноваженим працівником.

В разі призначення медичного виробу / допоміжного засобу реабілітації, який повинен використовуватися пацієнтом постійно, дата закінчення рекомендованого періоду використання медичного виробу / допоміжного засобу реабілітації та їх кількість в такому електронному запиті – не зазначаються.

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

Заклад охорони здоров'я або фізична особа - підприємець зобов'язані забезпечити скасування електронного запиту, сформованого їх уповноваженим працівником з порушенням вимог цього Порядку, та за потреби формування нового електронного запиту для пацієнта.

VI. Порядок відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації

1. Інформація про відпуск медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації за електронним запитом із аптечних закладів вноситься фармацевтом або асистентом фармацевта, а із закладів охорони здоров'я – уповноваженим працівником шляхом створення медичного запису про погашення запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації у Реєстрі відповідно до Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

2. У випадках отримання особою з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжних засобів реабілітації за наявності електронного запиту, відомості про що не було внесено до Реєстру, така інформація може вноситися до Реєстру уповноваженими працівниками на підставі інформації, отриманої від пацієнта (його законного представника).

3. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації, без надання пацієнтом (його представником)

інформації про номер електронного запиту внесеного до реєстру та коду підтвердження, або надання паперового запиту.

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

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

6. Відпуск допоміжних засобів реабілітації на підставі електронного запиту для безоплатного тимчасового користування під час отримання послуг з реабілітації в сфері охорони здоров'я амбулаторно здійснюється уповноваженим працівником відповідно до Порядку забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування медичними виробами, в тому числі допоміжними засобами реабілітації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2022 року № 1462 з внесенням медичного запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації у Реєстрі.

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

Якщо в електронному запиті не вказана кількість медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації, відпуск медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації проводиться за таким електронним запитом до закінчення терміну дії запиту.

Якщо в електронному запиті не вказана дата закінчення рекомендованого періоду використання медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації та кількість медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації, відпуск медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації проводиться за таким електронним запитом до його скасування чи відкликання.

В разі здійснення відпуску частини медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації в обсязі, меншому за кількість, зазначену в електронному запиті, формується запис про погашення відповідної кількості таких медичних

виробів/допоміжних засобів реабілітації. Таке погашення вважається частковим. Після відпуску повної кількості медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації, призначених за відповідним електронним запитом, зазначений запит вважається погашеним повністю.

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