ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Порядок проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630)	
1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів.	1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) **з використанням наркотичних лікарських засобів, що використовуються для проведення ЗПТ (далі – препарат) особам із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів (далі – пацієнти ЗПТ).**
2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форм власності та організаційно-правової форми діяльності, що одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	2. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) **в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати, та які відповідають наступним вимогам:** **наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю наркологія або психіатрія;** **наявність ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;** **наявність акредитаційного сертифікату відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я,**

	затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216); **є користувачами електронної системи охорони здоров'я через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;** **ЗОЗ що входять до спроможної мережі закладів охорони здоров'я відповідного госпітального округу та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії» або ЗОЗ які не увійшли до спроможньої мережі та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії»».**
3. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій: 1) визначають відповідними наказами: ЗОЗ, ~~де проводитиметься ЗПТ з використанням наркотичних засобів, що використовуються для~~	3. Міністр охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій: **1) відповідними наказами:** **не пізніше 31 грудня 2026 року затверджує перелік ЗОЗ, в яких проводитиметься ЗПТ або призначаються препарати, отримані централізовано відповідно до**

~~проведення ЗПТ (далі - препарат), отриманих централізовано відповідно до розподілу Міністерства охорони здоров'я України для проведення ЗПТ~~; кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному ~~з них~~; ~~фармацевтичні (аптечні) заклади, які отримують, зберігають, здійснюють перевезення і відпуск препаратів;~~	**розподілу МОЗ для проведення ЗПТ. Внесення змін до переліку ЗОЗ здійснюється, за необхідності;** **не пізніше 31 грудня поточного року затверджує кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному ЗОЗ в якому проводиться ЗПТ.** **Перед визначенням переліку ЗОЗ, в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати, проєкти відповідних наказів надсилаються до МОЗ на погодження не пізніше 01 листопада поточного року. МОЗ розглядає проєкти відповідних наказів з переліками протягом 20 робочих днів.** **Підставами для відмови у погодженні є:** **порушення галузевих стандартів при проведенні замісної підтримувальної терапії, які виявлені за результатами державного нагляду (контролю) дотримання закладом охорони здоров'я Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 або за результатами клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги протягом останнього року з дня їх виявлення;** **порушення ЗОЗ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів**

2) забезпечують контроль за цільовим використанням препаратів, ~~отриманих відповідно до підпункту 1 пункту 3 цього Порядку,~~ затверджують їх розподіл та у разі необхідності здійснюють перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;	**України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282, за останні 3 роки, з дня їх виявлення;**
3) визначають відповідними наказами ЗОЗ на рівні адміністративно-територіальних одиниць, що надаватимуть організаційну, технічну та методичну підтримку ЗОЗ, ~~де впроваджується лікування із використанням препаратів ЗПТ~~;	**невиконання ЗОЗ вимог умов закупівлі медичних послуг НСЗУ за відповідним пакетом Програми медичних гарантій;**
4) забезпечують збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість ~~пацієнтів, які отримують ЗПТ~~, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії;	**не підключення ЗОЗ до електронної системи охорони здоров'я через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;** **відсутність звітування ЗОЗ через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;** **відсутність в Ліцензійному реєстрі з медичної практики заявлених місця (місць) її провадження за спеціальністю «наркологія» або «психіатрія»;** **відсутність акредитаційного сертифікату отриманого відповідно до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 року № 1216);** **невідповідність іншим вимогам, встановленим пунктом 2 цього Порядку.**
5) здійснюють міжвідомчу координацію заходів із забезпечення безперервності ЗПТ або проведення детоксикації адмінзатриманим, затриманим, узятим під варту, адмінарештованим, засудженим відповідно до Порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, органів внутрішніх справ, слідчих ізоляторів і виправних центрів	

щодо забезпечення безперервності лікування препаратами замісної підтримувальної терапії, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства юстиції України та Державної служби України з контролю за наркотиками від 22 жовтня 2012 року № 821/937/1549/5/156, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 листопада 2012 року за № 1868/22180.	2) забезпечують контроль за цільовим використанням препаратів, затверджують їх розподіл та у разі необхідності здійснюють перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ; 3) визначають відповідними наказами ЗОЗ на рівні адміністративно-територіальних одиниць, що надаватимуть організаційну, технічну та методичну підтримку ЗОЗ, **в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати**; 4) забезпечують збір, узагальнення та подання до 10 числа місяця, наступного за звітним, до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість **пацієнтів, яким проведено ЗПТ,** їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії; 5) здійснюють міжвідомчу координацію заходів із забезпечення безперервності ЗПТ або проведення детоксикації адмінзатриманим, затриманим, узятим під варту, адмінарештованим, засудженим відповідно до Порядку взаємодії закладів охорони здоров'я, органів внутрішніх справ, слідчих ізоляторів і виправних центрів щодо забезпечення безперервності лікування препаратами замісної підтримувальної терапії, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства внутрішніх справ України, Міністерства юстиції України

	та Державної служби України з контролю за наркотиками від 22 жовтня 2012 року № 821/937/1549/5/156, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 листопада 2012 року за № 1868/22180.
5. ЗОЗ: 1) здійснюють організацію та контроль за проведенням ЗПТ; 2) забезпечують щомісячне до 5 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії; 3) вживають заходи щодо забезпечення безперервності ЗПТ у разі госпіталізації пацієнтів (планової чи екстреної) в стаціонарні відділення ЗОЗ (загального профілю чи спеціалізовані) шляхом забезпечення ЗОЗ, до яких госпіталізовані пацієнти, препаратами, які пацієнт отримував, відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.	5. ЗОЗ: 1) здійснюють організацію та контроль за проведенням ЗПТ **або призначенням препаратів пацієнтам, які цього потребують;** 2) забезпечують щомісячне до 5 числа місяця, наступного за звітним, подання до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій інформації станом на кінець звітного місяця про загальну кількість пацієнтів ЗПТ, їх розподіл за віком, статтю, наявністю інфекційних захворювань, зокрема туберкульозу, вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, прийомом антиретровірусної терапії; 3) вживають заходи щодо забезпечення безперервності ЗПТ у разі госпіталізації пацієнтів (планової чи екстреної) в стаціонарні відділення ЗОЗ (загального профілю чи спеціалізовані) шляхом забезпечення ЗОЗ, до яких госпіталізовані пацієнти, препаратами, які пацієнт отримував, відповідно до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

	у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333; **4) забезпечують регулярне звітування щодо знеособлених даних пацієнтів у яких проведено ЗПТ до державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» через інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб».**
7. ~~Критеріями включення до ЗПТ є:~~ ~~вік 18 і більше років,~~ ~~письмове звернення особи щодо початку ЗПТ;~~ ~~заповнення форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2015 року № 863) (далі - Форма № 129-1/о).~~ ~~Включення до ЗПТ осіб віком до 18 років проводиться на підставі письмового звернення та інформованої згоди їх батьків або законних представників.~~	**7. Критеріями для проведення ЗПТ або призначення препаратів** є: **подання письмового звернення особи щодо проведення ЗПТ призначення препаратів;** **заповнення та подання форми первинної облікової документації № 129-1/о «Інформована згода на участь у замісній підтримувальній терапії із застосуванням препарату _____», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 16 листопада 2020 року № 2630) (далі - Форма № 129-1/о).** **Включення до ЗПТ осіб віком до 18 років – на підставі письмового звернення та інформованої згоди їх батьків або законних представників.** **Перед початком проведення ЗПТ або призначення препаратів лікар-нарколог або лікар-психіатр повинен переконатись, що особа, яка звернулася для отримання**

~~Перед включенням особи до лікування із використанням препаратів ЗПТ необхідно переконатись, що пацієнт не отримує зазначене лікування в іншому ЗОЗ, що зазначається в медичній карті пацієнта.~~	**ЗПТ, не є пацієнтом ЗПТ в інших ЗОЗ в яких проводиться ЗПТ, або попередній епізод проведення ЗПТ завершився.**
9. Рішення про початок ЗПТ, препарат для її здійснення приймає лікар-нарколог або лікар-психіатр на підставі діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів згідно з МКХ-10, відповідності критеріям для призначення ЗПТ та відсутності протипоказань, наявності документа, що посвідчує особу відповідно до частини першої статті 13 Закону України "Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус", частин третьої, четвертої статті 153 Кримінально-виконавчого кодексу України.	«9. Рішення про початок ЗПТ **та вибір препарату для її здійснення приймається лікарем-наркологом або лікарем-психіатром (відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я), офіційно працевлаштовані в ЗОЗ, які уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії» та зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я,** на підставі діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання опіоїдів згідно з МКХ-10, відповідності критеріям для призначення ЗПТ та відсутності протипоказань, наявності документа, що посвідчує особу відповідно до частини першої статті 13 Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус», частин третьої, четвертої статті 153 Кримінально-виконавчого кодексу України.».
17. ЗПТ проводиться лікарем, який має кваліфікацію нарколога або психіатра~~, або лікарем іншої кваліфікації,~~	17. ЗПТ проводиться лікарем-наркологом або лікарем-психіатром.

~~який пройшов відповідний курс тематичного удосконалення~~.	

Директор Департаменту громадського здоров’я
Міністерства охорони здоров’я України **Тетяна СКАПА**

«___» _____ 2026 року