ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

Зміни
до Порядку проведення замісної підтримувальної терапії осіб з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 березня 2012 року № 200, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2012 року за № 889/21201 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України 16 листопада 2020 року № 2630)

1. Пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Цей Порядок визначає організаційні засади проведення замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) або призначення лікарських засобів з групи замісної підтримувальної терапії/лікарських засобів, що використовуються для проведення ЗПТ (далі – препарати) особам з психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів (далі – пацієнти ЗПТ).».

2. Пункт 2 викласти у такій редакції:

«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, зокрема за спеціальністю наркологія або психіатрія;

наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, зокрема, ліцензії на провадження господарської діяльності з придбання, зберігання та використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,

включених до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (крім ЗОЗ, які призначають препарати);

наявність акредитаційного сертифікату (у разі проходження акредитації) 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), крім ЗОЗ державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України»;

є користувачами електронної системи охорони здоров'я та інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я;

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 медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії», або ЗОЗ, які не увійшли до спроможної мережі та уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії», крім ЗОЗ Державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України».

3. Доповнити Порядок пунктом 2^1 такого змісту:

«2^1. Невідповідність ЗОЗ вимогам, визначеним пунктом 2 цього Порядку, є підставою для виключення ЗОЗ з переліку ЗОЗ, в яких проводитиметься ЗПТ, з використанням наркотичних засобів, що використовуються для проведення ЗПТ, що затверджується наказом Міністра охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, відповідно до абзацу другого підпункту 1 пункту 3 цього Порядку.

ЗОЗ зобов'язані повідомляти Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій про всі зміни даних щодо відповідності вимогам, визначеним пунктом 2 цього Порядку, відповідним листом у місячний строк з дня настання таких змін.».

4. У пункті 3:

1) підпункт 1 викласти у такій редакції:

«1) відповідними наказами:

не пізніше 31 грудня 2026 року затверджує перелік ЗОЗ, в яких проводитиметься ЗПТ, з використанням наркотичних засобів, що використовуються для проведення ЗПТ. Внесення змін до переліку ЗОЗ здійснюється за необхідності на підставі звернень ЗОЗ. Виключення ЗОЗ з переліку ЗОЗ здійснюється з підстав, визначених пунктом 2^1 цього Порядку;

не пізніше 01 лютого поточного року затверджує кількість пацієнтів, які потребують лікування, в кожному ЗОЗ, в якому проводиться ЗПТ.

Перед визначенням переліку ЗОЗ, в яких проводиться ЗПТ, проєкти відповідних наказів надсилаються до МОЗ на погодження не пізніше 20 листопада 2026 року, також і у разі внесення змін до переліку ЗОЗ на підставі звернень ЗОЗ, протягом 10 робочих днів після отримання звернення ЗОЗ. МОЗ розглядає проєкти наказів з переліками ЗОЗ та проєкти наказів щодо внесення змін до переліків ЗОЗ протягом 20 робочих днів.

Підставами для відмови у погодженні є:

неусунення ЗОЗ (у встановлені розпорядженнями про усунення порушень ліцензійних умов строки) порушень пунктів 9^1, 11, 12, підпунктів 5, 8, 10-13, 15-20, 22, 23, 25, 29-32 пункту 13, пунктів 15, 17, 22, 24, 28, 37 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285, які встановлені за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю), відповідно до інформації, що міститься у ліцензійному реєстрі (ліцензійній справі). У разі, якщо строки, встановлені розпорядженнями про усунення порушень ліцензійних умов, наступають пізніше 20 листопада 2026 року, або у разі внесення змін до переліку ЗОЗ, ЗОЗ направляють звернення до Міністра охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо включення до переліку ЗОЗ або внесення змін до переліку ЗОЗ після усунення зазначених порушень (що підтверджується відповідно до інформації, що міститься у ліцензійному реєстрі (ліцензійній справі);

неусунення ЗОЗ (у встановлені розпорядженнями про усунення порушень ліцензійних умов строки) порушень пунктів 13, 14, 19, 22, 81 та 85^2 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 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, які встановлені за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю). У разі, якщо строки, встановлені розпорядженнями про усунення

порушень ліцензійних умов, наступають пізніше 20 листопада 2026 року, або у разі внесення змін до переліку ЗОЗ, ЗОЗ направляють звернення до Міністра охорони здоров’я Автономної Республіки Крим, керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій щодо включення до переліку ЗОЗ або внесення змін до переліку ЗОЗ після усунення зазначених порушень відповідно до інформації, отриманої від органу ліцензування (Держлікслужби). Держлікслужба розглядає відповідні запити МОЗ протягом 5 робочих днів;

невиконання ЗОЗ вимог умов закупівлі медичних послуг НСЗУ за відповідним пакетом Програми медичних гарантій;

не підключення ЗОЗ до електронної системи охорони здоров’я та, зокрема, до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров’я;

не внесення ЗОЗ відомостей, передбачених пунктом 13 Порядку ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367 (далі – Порядок ведення інформаційної системи);

відсутність в Ліцензійному реєстрі з медичної практики заявлених ЗОЗ місця (місць) провадження господарської діяльності з медичної практики за спеціальністю «наркологія» або «психіатрія»;

не подання ЗОЗ інформації в порядку, передбаченому підпунктом 2 пункту 5 Порядку;

відсутність чинного договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії;».

2) підпункт 2 викласти у такій редакції:

«2) забезпечують контроль за цільовим використанням препаратів, а у разі використання препаратів, отриманих централізовано, відповідно до розподілу Міністерства охорони здоров’я України, затверджують їх розподіл та у разі необхідності здійснюють перерозподіл між підпорядкованими ЗОЗ;»;

3) у підпункті 3 слова «де впроваджується лікування із використанням препаратів ЗПТ» замінити словами «в яких проводиться ЗПТ або призначаються препарати»;

4) у підпункті 4 слова «пацієнтів, які отримують ЗПТ» замінити словами «пацієнтів, яким проведено ЗПТ».

5. У пункті 5:

1) підпункт 1 після слів «проведенням ЗПТ» доповнити словами «або призначенням препаратів пацієнтам, які цього потребують»;

2) доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) забезпечують внесення відомостей, визначених пунктом 13 Порядку ведення інформаційної системи, та іншими нормативно-правовими актами щодо функціонування електронної системи охорони здоров'я.».

6. Пункт 7 викласти у такій редакції:

«7. Критеріями для проведення ЗПТ або призначення препаратів є:

наявність встановленого діагнозу залежності від опіоїдів згідно з МКХ-10;

подання письмового звернення особи щодо проведення ЗПТ і призначення препаратів;

заповнення та подання до ЗОЗ 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 16 листопада 2020 року № 2630).

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 повинен за допомогою інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», а також електронної системи охорони здоров'я переконатись, що особа, яка звернулася, не є пацієнтом ЗПТ в інших ЗОЗ або попередній епізод лікування ЗПТ завершився, а кількість отриманих препаратів для самостійного прийому в амбулаторних умовах не перевищує потребу на 3 дні.».

7. Пункт 9 викласти у такій редакції:

«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 працевлаштованих в ЗОЗ, які уклали договір про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ за пакетом медичних послуг «Лікування осіб із психічними та поведінковими розладами внаслідок вживання опіоїдів із використання препаратів замісної підтримувальної терапії» (крім ЗОЗ державної установи «Центр охорони здоров'я Державної кримінально-виконавчої служби України», в яких рішення приймається лікарем-наркологом або лікарем-психіатром, офіційно працевлаштованим у такому закладі), 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.».

8. У пункті 15:

1) у підпунктах 2, 3 слова «або факсом» замінити словами «або електронною поштою, за умови дотримання вимог законодавства щодо захисту персональних даних»;

2) в абзаці п’ятому підпункту 6 слова «або факсом» замінити словами «або електронною поштою, за умови дотримання вимог законодавства щодо захисту персональних даних».

9. У пункті 20:

1) абзаци перший, другий викласти у такій редакції:

«20. Після призначення пацієнту ЗПТ та під час здійснення лікування лікар, який має кваліфікацію нарколога або психіатра, або лікар іншої кваліфікації, який пройшов відповідний курс тематичного удосконалення:

1) оцінює та контролює стан пацієнта, в тому числі з використанням засобів зв’язку, за умови дотримання вимог законодавства щодо захисту персональних даних;»;

2) у підпункті 6 слова і розділовий знак «перебувають в місцях позбавлення волі)» виключити;

3) доповнити новим підпунктом такого змісту:

«10) проводить моніторинг та лікування симптомів побічних реакцій та/або небажаних явищ, які виникають внаслідок призначення препарату ЗПТ.».

В.о. завідувача
Сектору наркополітики **Павло ПОЛАМАРЧУК**