

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2024 року №

Зміни
до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. У наказі 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:

1) у заголовку, преамбулі наказу слова «і медичні вироби», «і медичних виробів» виключити;

2) в абзацах другому, третьому пункту 1 слова «і медичні вироби», «і медичних виробів» виключити;

3) у пунктах 3, 4 слова «і медичних виробів» виключити;

4) у підпункті 1 пункту 5 слова «і вироби медичного призначення» виключити;

5) підпункт 2 пункту 5 виключити;

6) у пункті 5¹:

у підпункті 1 слова «і медичні вироби» виключити;

у підпункті 2 слова «або медичного виробу» виключити;

у підпункті 3 слова «та медичних виробів» виключити;

у підпункті 4 слова «та медичних виробів», «і медичних виробів» виключити.

2. У Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

1) у заголовку слова «і медичні вироби» виключити;

- 2) у розділі I:
- у назві розділу слова «і медичні вироби» виключити;
 - в абзаці першому пункту 1 слова «і медичні вироби» виключити;
 - у підпунктах 2, 3 пункту 1 слова «та медичні вироби» виключити;
 - в абзаці третьому пункту 2 слова «та медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;
 - у пункті 3:
 - в абзаці першому, третьому слова «або медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;
 - абзац п'ятий виключити.
 - У зв'язку з цим абзац шостий вважати абзацом п'ятим;
 - в абзаці п'ятому слова «або медичні вироби» виключити;
 - у пункті 5:
 - у підпунктах 2, 3 слова «та медичні вироби» виключити;
 - в абзаці шостому слова «або медичний виріб» виключити;
 - у пункті 6:
 - в абзаці першому слова «та медичних виробів» виключити;
 - в абзаці четвертому слова «і медичні вироби», «і медичних виробів» виключити;
 - в абзаці п'ятому, шостому слова «та медичні вироби», «або медичний виріб» виключити;
 - в абзаці першому пункту 7 слова «та медичні вироби» виключити;
 - в абзаці другому пункту 9 слова «або на кожен назву медичного виробу окремо» виключити;
 - у пункті 10:
 - в абзаці першому, другому слова «та медичних виробів», «або медичний виріб» виключити;
 - у підпункті 2 пункту 15 слова «та медичні вироби» виключити;
- 3) у пункті 5 розділу II:
- в абзаці першому, другому слова «та/або медичний виріб», «та медичні вироби» виключити;
- 4) у розділі III:
- в абзаці першому пункту 3 слова «назва медичного виробу або» виключити;
 - у пункті 4:
 - у підпункті 1 слова «медичних виробів або», «медичних виробів» виключити;
 - у підпункті 6 слова «чи медичного виробу» виключити;
 - у підпункті 7 слова «чи медичний виріб» виключити;
 - в абзаці дванадцятому слова «чи медичного виробу» виключити;

в абзаці чотирнадцятому слова «українською мовою найменування медичного виробу або», «чи медичного виробу» виключити;
у підпункті 1 пункту 7 слова «і медичних виробів» виключити;

5) у розділі IV:
у назві розділу слова «та медичні вироби» виключити;
у пункті 1 слова «та медичні вироби» виключити;
у пункті 2:
в абзаці першому слова «та медичні вироби» виключити;
у підпункті першому слова «а також на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра» виключити;
у пункті 3:
у підпункті першому, другому слова «та медичні вироби», «або медичні вироби» виключити;
у пункті 4:
в абзаці першому слова «або медичний виріб», «або однаковим найменуванням медичного виробу» виключити;
в абзацах другому, третьому, четвертому слова «або медичний виріб» виключити;
в абзаці п'ятому слова «та медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;

6) у назві додатку 1 до Правил виписування рецептів (пункт 7 розділу I) слова «і медичних виробів» виключити.

3. У Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494):

- 1) у заголовку слова «і медичних виробів» виключити;
- 2) у пункті 1 слова «і медичних виробів», «та медичних виробів», «та медичні вироби» виключити;
- 3) в абзаці першому пункту 2 слова «та медичні вироби» виключити;
- 4) у пункті 3 слова «і медичні вироби, введені в обіг в Україні» виключити;
- 5) у пункті 4:
в абзацах першому, четвертому слова «та медичних виробів» виключити;

в абзаці третьому слова «та медичні вироби», «і медичні вироби» виключити;

6) у пункті 5:

в абзаці першому, четвертому слова «та медичні вироби», «та медичних виробів» виключити;

7) у пункті 6:

в абзацах першому, третьому слова «та медичних виробів» виключити;

в абзаці другому слова «та медичні вироби» виключити;

доповнити новими абзацами такого змісту:

«У разі отримання від споживача інформації про номер виписаного електронного рецепта на лікарський засіб, зазначений у підпункті 5 пункту 5 розділу І Правил, фармацевт, асистент фармацевта аптечного закладу, який має ліцензію на відповідні види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, може здійснити резервування такого електронного рецепта в Реєстрі на строк, необхідний для виготовлення лікарського засобу.

Резервування електронного рецепта в Реєстрі скасовується фармацевтом, асистентом фармацевта аптечного закладу, фармацевт, асистент фармацевта якого здійснив резервування, у разі відсутності можливості виготовлення лікарського засобу або під час звернення споживача щодо відпуску у разі виготовлення лікарського засобу.

У разі відсутності можливості виготовлення лікарського засобу аптечним закладом споживачу, щодо якого в Реєстрі пацієнтів в системі міститься інформація про обраний метод автентифікації за номером мобільного телефону, технічними засобами електронних комунікацій повідомляється про скасування резервування електронного рецепта.»;

8) у пункті 10 слова «та медичні вироби» виключити;

9) у пункті 11:

в абзаці першому слова «або медичних виробів», «чи медичного виробу» виключити;

в абзаці другому слова «або медичного виробу», «та медичних виробів», «та медичні вироби» виключити;

10) в абзацах першому, третьому пункту 14 слова «та медичні вироби» виключити;

11) у пункті 15:

в абзаці першому слова «та медичні вироби» виключити;

в абзаці другому слова «чи медичного виробу» виключити;

в абзаці третьому слова «та медичних виробів» виключити.

4. Абзац третій підпункту 3 пункту 4 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, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580, викласти у такій редакції:

«паперовий запит на окремий виріб, оформлений відповідно до Додатку 1 до Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України № ____ від _____;».

5. У пункті 4 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519:

1) в абзаці першому слова «і медичні вироби» виключити;

2) у підпункті 4:

слово «системі» замінити словом «системи»;

слова «і медичні вироби» виключити;

3) у підпункті 5:

слова «внесення до електронної системи охорони здоров'я рецептів на медичні вироби, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» замінити словами «внесення до електронної системи охорони здоров'я медичних записів про електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення)»;

слова «рецептів на зазначені медичні вироби» замінити словами «електронних запитів на зазначені медичні вироби.».

6. У 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:

1) у пункті 3 слова «і медичні вироби» виключити;

2) у пункті 4:

в абзаці першому слова «та медичного виробу», «(далі-медичний виріб)» виключити;

в абзаці другому слова «і медичних виробів» виключити;

доповнити абзацами такого змісту:

«Реєстрація відпуску медичного виробу, який підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації здійснюється шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.

Внесення до Реєстру медичних записів про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації здійснюється з урахуванням Порядку призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації, затвердженого МОЗ.»;

3) пункт 6 виключити.

У зв'язку з цим пункти 7-29 вважати пунктами 6-28 відповідно;

4) у пункті 6:

доповнити підпунктом 1 такого змісту:

«1) взаємодія - медичний запис в Реєстрі, який містить відомості про будь-яку взаємодію між пацієнтом та медичним працівником суб'єкта господарювання, яка відбувалася з метою надання медичного обслуговування;».

У зв'язку з цим підпункти 1-6 вважати підпунктами 2-7;

доповнити підпунктом 7 такого змісту:

«7) резервування - дія з записом про рецепт, медичним записом про електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, внаслідок якої унеможлиблюється внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту, медичного запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;».

У зв'язку з цим підпункт 7 вважати підпунктом 8;

в абзаці другому підпункту 9 слова «і медичні вироби» видалити, після слів і цифр «(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494)» доповнити словами «та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я»;

5) у пункті 12:

підпункт 1 після абзацу дванадцятого доповнити новим абзацом тринадцятим такого змісту:

«інформація про сформовані електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації;».

У зв'язку з цим абзаци тринадцятий-чотирнадцятий вважати абзацами чотирнадцятим-п'ятнадцятим відповідно;

підпункт 3 доповнити новим абзацом такого змісту:

«посилання на медичний запис у Реєстрі про зразок біологічного матеріалу пацієнта, на основі якого було виконане дане дослідження (за наявності);»;

підпункт 5 після абзацу шістнадцятого доповнити новим абзацом сімнадцятим такого змісту:

«інформація про сформовані електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації;»;

У зв'язку з цим абзаци сімнадцятий - двадцять перший вважати абзацами вісімнадцятим - двадцять другим відповідно;

доповнити підпунктами 6-8 такого змісту:

«б) медичні записи про зібрані (отримані) зразки біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень:

номер зразка біологічного матеріалу;

посилання на запис в Реєстрі про електронне направлення, на основі якого було виконано забір зразка біологічного матеріалу (за наявності);

посилання на медичний запис в Реєстрі про зразок біологічного матеріалу, частиною якого є даний зразок (за наявності);

тип зразка біологічного матеріалу;

відомості про процес забору зразка біологічного матеріалу (виконавець забору (медичний працівник або пацієнт), дата та час або період виконання забору, тривалість забору, кількість зібраного зразка, метод забору, частина тіла, з якої виконано забір, посилання на медичний запис в Реєстрі про процедуру забору біологічного матеріалу (за наявності));

відомості про контейнер (ємність), в якому зберігається зразок біологічного матеріалу (номер контейнера, тип контейнера, розмір (об'єм) контейнера, кількість зразка в контейнері);

інша інформація, яка може бути специфічна для певних типів матеріалу (в довільній формі, в якості коментарів);

7) медичні записи про електронні запити на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації:

номер електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата початку курсу лікування за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата закінчення курсу лікування за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата, з якої доступне погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

дата, до якої доступне погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

джерело оплати за медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

посилання на медичні записи, на основі яких сформовано електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

посилання на медичний запис про взаємодію, в рамках якої формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

посилання на медичні записи, які є причиною формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

посилання на медичні записи, що містять додаткову клінічну інформацію, яка враховується під час формування електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

код медичного виробу за національним класифікатором НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 24 травня 2023 року № 4139/код допоміжного засобу реабілітації відповідно до Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розроблений згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) та затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1666;

характеристики (властивості) медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, на який формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

кількість одиниць медичного виробу, на який формується електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

статус електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації: («активний», «завершений», «відкликаний», «внесено помилково»);

інформація про причини позначення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації помилковим (за необхідності);

інформація про причини відкликання електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності);

намір електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

пріоритет електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за необхідності): «плановий», «примусовий», «ургентний»;

інформація про резервування електронного запиту на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (за необхідності);

коментар (за необхідності);

8) медичні записи про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації:

посилання на медичний запис про електронний запит на медичний

виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності);

посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про суб'єкта господарювання, який здійснює відпуск за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

посилання на запис в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про інформацію про місце надання медичних послуг або відокремлений підрозділ аптечних закладів, де здійснюється відпуск за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації;

джерело оплати за медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (реімбурсація за програмою медичних гарантій, кошти пацієнта або інші джерела, не заборонені законодавством);

статус запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації: («завершений», «відхилений», «внесений помилково», «в роботі», «скасований», «припинений», «невизначений»);

інформація про причини позначення запису про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації помилковим (за необхідності);

коментар (за необхідності);

код медичного виробу за національним класифікатором НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 24 травня 2023 року № 4139 (для медичних виробів)/код допоміжного засобу реабілітації відповідно до Довідника допоміжних засобів реабілітації, який розроблений згідно з ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) та затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2023 року № 1666 (для допоміжних засобів реабілітації);

кількість відпущеного медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації;

посилання на медичні записи про виконані медичні процедури (послуги), хірургічні операції (якщо проводились), за результатами яких здійснювався відпуск медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації (за наявності);

посилання на медичний запис в Реєстрі про взаємодію, яка пов'язана із відпуском медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації;

посилання на медичні записи, що супроводжують відпуск за електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (за наявності).»;

б) пункт 13 після абзацу четвертого доповнити новим абзацом п'ятим такого змісту:

«посилання на медичний запис у Реєстрі про зібраний (отриманий) зразок біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень (за наявності), якщо дане направлення є скеруванням такого зразка на лабораторне дослідження».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий - восьмий вважати абзацами шостим – дев'ятим відповідно;

7) у пункті 14:

слова «або медичного виробу», «або медичний виріб» виключити;
доповнити новим абзацом такого змісту:

«Записи про рецепти додатково можуть містити інформацію про резервування рецепту на лікарський засіб, зазначений у підпункті 5 пункту 5 розділу I Правил виписування рецептів на лікарські засоби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2023 року № 494).»;

8) абзац третій пункту 17 викласти у такій редакції:

«Аптечні заклади зобов'язані забезпечити внесення до Реєстру медичних записів про погашення рецептів під час відпуску лікарських засобів за рецептами та медичних записів про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації під час відпуску медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за електронними запитами.»;

9) у пункті 19:

абзац перший викласти у такій редакції:

«19. Записи, що вносяться до Реєстру (крім медичних записів про погашення рецептів, медичних записів про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації), підписуються кваліфікованим електронним підписом лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, фахівців з реабілітації, медичних адміністраторів, які вносять записи до Реєстру.»

в абзаці другому слова «медичні вироби,» виключити;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Медичні записи про погашення електронних запитів на медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації (на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення) підписуються кваліфікованим електронним підписом уповноважених осіб аптечних закладів.»;

10) абзац дев'ятий пункту 23 викласти у такій редакції:

«уповноважена особа аптечного закладу, яка здійснює реєстрацію відпуску лікарського засобу за рецептом або медичного виробу, який підлягає реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за

електронним запитом на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації до відомостей про такий рецепт або електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.».

**Директор Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

 **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**