

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2024 №

ПОРЯДОК
призначення медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації

I. Загальні положення

1. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики 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 медичних та фармацевтичних працівників, які зареєстровані в електронній системі охорони здоров'я і мають права доступу відповідно до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

2. Цей Порядок визначає процедуру призначення медичними працівниками медичних виробів, у тому числі медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - медичні вироби, які підлягають реімбурсації), та допоміжних засобів реабілітації відповідно до переліку згідно додатку 2 до цього Порядку, а також процедуру відпуску призначених медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

медичний працівник - лікар або в установлених цим Порядком випадках фахівець з реабілітації, який перебуває у трудових відносинах із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності

з медичної практики, або фізична особа - підприємець, яка зареєстрована та отримала в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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, Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT) та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Медичним документом щодо призначення медичних виробів є запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації, що виписаний медичним працівником, за формою, наведеною в додатку 1 цього Порядку (далі - паперовий запит) або електронний запит на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації (далі - електронний запит), сформований медичним працівником в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів (далі - Реєстр) в електронній системі охорони здоров'я (далі - 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.

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

6. Електронні запити формуються медичними працівниками на кожне найменування медичного виробу або допоміжного засобу реабілітації окремо.

7. Призначення медичних виробів здійснюється з використанням Національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 року № 4139 (далі - НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»).

Призначення допоміжних засобів реабілітації здійснюється з використанням 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 (далі – Довідник допоміжних засобів реабілітації).

8. Після формування електронного запиту, пацієнту (його представнику) надається інформація про номер електронного запиту.

У разі формування електронного запиту на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, медичний працівник надає пацієнту (його законному представнику) інформацію про код підтвердження для отримання медичного виробу з аптечного закладу (далі - код підтвердження).

На прохання пацієнта (його представника) йому надається інформаційна довідка в паперовій формі, що сформована ЕСОЗ та містить відомості про номер та дату формування електронного запиту, а також інформацію про призначений медичний виріб або допоміжний засіб реабілітації відповідно до таблиці 1 додатку 2 до цього Порядку, його характеристики відповідно до таблиці 2 додатку 2 до цього Порядку (за наявності) та рекомендації щодо застосування (далі - інформаційна довідка). У разі формування електронного запиту на медичний виріб, який підлягає реімбурсації, інформаційна довідка додатково може містити код підтвердження.

Інформаційна довідка, видана відповідно до абзацу третього цього пункту, не вважається запитом та має інформаційний характер.

9. Датою формування електронного запиту є дата накладення медичним 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, який підлягає реімбурсації, становить тридцять календарних днів з дати його формування.

Електронні запити на інші медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації діють до моменту їх погашення чи скасування.

10. Електронний запит може бути скасований медичним працівником, який сформував такий електронний запит, у випадках, якщо він був сформований помилково або у зв'язку із відсутністю підстав для його формування.

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

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

Суб'єкт господарювання, медичний працівник якого сформував електронний запит з порушенням вимог цього Порядку, зобов'язаний забезпечити скасування такого електронного запиту та за потреби формування нового електронного запиту для пацієнта.

13. У випадку звернення пацієнта (його представника) за допомогою технічних засобів електронних комунікацій медичний працівник має право прийняти рішення про 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 електронної системи охорони здоров'я.

Формування електронних запитів на допоміжні засоби реабілітації у

спосіб, визначений абзацом першим цього пункту, забороняється.

II. Особливості призначення медичних виробів, які підлягають реімбурсації

1. Запити на медичні вироби, які підлягають реімбурсації, а саме - на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра, 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 та назвою медичного виробу відповідно до НК 024:2023 «Класифікатор 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.

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 за тим же кодом та назвою медичного виробу відповідно до НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів».

III. 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.

Виправлення в паперовому запиті не дозволяються.

2. У паперовому запиті зазначаються:

1) найменування закладу охорони здоров'я або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи-підприємця; місцезнаходження; код за ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичної особи-підприємця); номер та дата (число, місяць, рік) видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики або номер та дата (число, місяць, рік) рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

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

3) найменування медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, код (для медичних виробів - за Національним класифікатором НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»; для допоміжних засобів реабілітації - за Довідником допоміжних засобів реабілітації, кількість та характеристики;

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

5) число, місяць та рік виписування паперового запиту.

3. У разі призначення медичного виробу, який підлягає реімбурсації, паперовий запит виписується на одне найменування такого медичного виробу.

IV. Особливості формування електронного запиту на допоміжні засоби реабілітації

1. Електронний запит на допоміжні засоби реабілітації на підставі медичного запису про взаємодію в Реєстрі може формуватися такими медичними працівниками:

лікарями фізичної та реабілітаційної медицини в рамках роботи

мультидисциплінарної реабілітаційної команди;

фахівцями з реабілітації (ерготерапевт, фізичний терапевт, терапевт мови і мовлення), в разі надання реабілітаційної допомоги самостійно у визначених законодавством випадках;

лікарями згідно з лікарськими спеціальностями та посадами, за якими провадиться медична практика відповідно до отриманої суб'єктом господарювання ліцензії.

2. Призначення допоміжних засобів реабілітації здійснюється фахівцями з реабілітації з урахуванням вимог, встановлених Порядком 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.

V. Порядок відпуску медичних виробів та допоміжних засобів реабілітації

1. Дозволяється відпуск медичних виробів, що введені в обіг, якщо вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 (зі змінами), Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 754 (зі змінами), Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 755 (зі змінами), що підтверджується документом про відповідність, а також медичних виробів, щодо яких виконано вимоги 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 жовтня 2020 року № 2462, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2020 року за № 1297/35580.

2. Якщо відповідно до сформованого електронного запиту необхідне індивідуальне виготовлення медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, то такий електронний запит резервується в Реєстрі на строк, необхідний для виготовлення відповідного медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації. На період виготовлення медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації внесення запису про погашення електронного запиту є недоступним.

В разі готовності медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації до відпуску, особа, що зарезерувала в Реєстрі електронний запит, вносить до Реєстру запис про погашення електронного запиту на медичний виріб/допоміжний засіб реабілітації.

В разі неможливості виконати відпуск медичного виробу/допоміжного засобу реабілітації, резервування такого електронного запиту в Реєстрі завершується.

3. Інформація про відпуск медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації з аптечних закладів, закладів охорони здоров'я за електронним запитом вноситься фармацевтом, асистентом фармацевта або медичним 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.

Інформація про відпуск допоміжних засобів реабілітації для постійного користування, що забезпечується відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 року № 1306) та Порядку протезування та ортезування виробами підвищеної функціональності за новітніми технологіями та

технологіями виготовлення, які відсутні в Україні, та/або спеціальними виробами для занять спортом окремих категорій громадян, які втратили функціональні можливості кінцівки або кінцівок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 жовтня 2014 року № 518 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2020 року № 1053), вноситься територіальними відділеннями Фонду соціального захисту осіб з інвалідністю до Єдиної інформаційної системи соціальної сфери та передається до ЕСОЗ шляхом інформаційної взаємодії через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

4. Інформація про забезпечення осіб з обмеженнями повсякденного функціонування допоміжними засобами реабілітації на підставі електронного запиту з інших джерел, не передбачених цим Порядком, вноситься до Реєстру медичними працівниками на підставі інформації від особи, щодо якої сформований електронний запит.

5. У разі відпуску медичних виробів/допоміжних засобів реабілітації кінцевим споживачам (далі - споживач) з аптечних закладів відповідно до цього Порядку, такі аптечні заклади повинні дотримуватися Ліцензійних умов.

6. Медичні вироби/допоміжні засоби реабілітації, відпущені з аптечних закладів, поверненню не підлягають, крім встановлених статтею 8 Закону України «Про захист прав споживачів» випадків, про що розміщується оголошення в торговельному залі аптечного закладу.

7. Забороняється відпуск споживачам з аптечних закладів медичних виробів, які підлягають реімбурсації, без запиту.

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

9. 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.

10. 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 медичним 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 р. № 1462.

11. Відпуск допоміжних засобів реабілітації для постійного використання на підставі електронного запиту здійснюється відповідно до Порядку забезпечення допоміжними засобами реабілітації (технічними та іншими засобами реабілітації) осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю та інших окремих категорій населення і виплати грошової компенсації вартості за самостійно придбані такі засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2012 року № 321 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 2023 року № 1306) та Порядку протезування та ортезування виробами підвищеної функціональності за новітніми технологіями та технологіями виготовлення, які відсутні в Україні, та/або спеціальними виробами для занять спортом окремих категорій громадян, які втратили функціональні можливості кінцівки або кінцівок, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 1 жовтня 2014 року № 518 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 листопада 2020 року № 1053).

VI. Інформаційна взаємодія та обмін інформацією щодо призначення допоміжних засобів реабілітації

1. Для цілей забезпечення допоміжними засобами реабілітації центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері соціального захисту населення, з метою та в обсязі, необхідному для забезпечення допоміжними засобами реабілітації отримує

інформацію з ЕСОЗ про призначення таких засобів особі, яка потребує реабілітації.

2. Відомості про призначення допоміжних засобів реабілітації надаються за запитом з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

3. Інформація про призначення допоміжного засобу реабілітації з ЕСОЗ передається до Єдиної інформаційної системи соціальної сфери на підставі запиту на отримання інформації.

Запит повинен містити таку інформацію:

номер електронного запиту;
прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) особи;
реквізити документу, що посвідчує особу;
РНОКПП (за наявності);

За результатами опрацювання запиту з ЕСОЗ до Єдиної інформаційної системи соціальної сфери надсилається така інформація про електронний запит:

код допоміжного засобу реабілітації відповідно до Довідника допоміжних засобів реабілітації (ДСТУ EN ISO 9999:2021 (EN ISO 9999:2016, IDT; ISO 9999:2016, IDT));

статус електронного запиту;
кількість призначених допоміжних засобів реабілітації ;
інформація про відпуск допоміжного засобу реабілітації (за наявності).

4. В разі погашення електронного запиту, з Єдиної інформаційної системи соціальної сфери до ЕСОЗ надається інформація про таке погашення.

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

 **Дмитро ЛУК'ЯНОВ**