

- дату виписування електронного рецепта;
- інформацію про виписаний лікарський засіб, передбачену спеціальним рецептурним бланком форми № 3 (ф-3).

Однак така інформаційна довідка не прирівнюється до рецепта і не засвідчується підписом та особистою печаткою лікаря.

Нагадаємо, що у разі виписування електронного рецепта на антибіотики в обов'язковому порядку надається й інформаційна довідка, яка прирівнюється до рецепта.

Уточнено, що в разі проведення замісної підтримувальної терапії в осіб з розладами психіки та поведінки внаслідок вживання опіоїдів е-рецепт на наркотичний лікарський засіб виписується пацієнту з посиланням на план лікування, зазначений як призначення в медичному записі. Новий електронний рецепт на таку ж міжнародну непатентовану назву може бути виписано не раніше, ніж за 3 дні до дати закінчення попереднього курсу лікування хворого за електронним рецептом на такий же лікарський засіб, зазначений в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я (далі – Реєстр).

Якщо пацієнт має хронічне чи затяжне захворювання або потребує продовження лікування за попередньо встановленим діагнозом та планом лікування (за винятком проведення замісної підтримувальної терапії), він може звернутися до лікаря технічними засобами електронних комунікацій для отримання е-рецепта на наркотичний лікарський засіб без особистого відвідування лікаря.

Відпуск за Е-рецептом

Під час відпуску наркотичного лікарського засобу на підставі електронного рецепта робиться відповідний запис у Реєстрі. Повторний відпуск на підставі такого електронного рецепта заборонено, окрім випадку, коли відпущено меншу, ніж зазначено в е-рецепті, кількість наркотичного препарату. У такому разі робиться відповідний запис про кількість відпущеного лікарського засобу в Реєстрі. На підставі такого електронного рецепта наркотичні лікарські засоби відпускаються до досягнення кількості, призначеної лікарем.

Відпуск на підставі е-рецепта здійснюється в аптечному закладі за умови надання пацієнтом номера виписаного електронного рецепта та коду підтвердження. Зазначена інформація пред'являється фармацевту, асистенту фармацевта, які уповноважені аптечним закладом на внесення відповідних записів у Реєстр.

Електронні рецепти на відпущені наркотичні лікарські засоби зберігатимуться в ЕСОЗ протягом 5 років (не враховуючи поточного року).

Для інформування пацієнтів про аптечні заклади, що відпускають наркотичні препарати за е-рецептами, їх перелік оприлюднюватиметься та оновлюватиметься на офіційному вебсайті Національної служби здоров'я України.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Діджиталізація Реєстру осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів – пропозиція МОЗ України

Міністерство охорони здоров'я України 12 жовтня оприлюднило для громадського обговорення проект наказу «Про затвердження змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (далі – проект наказу).

У супровідній документації зазначається, що проект має на меті привести у відповідність із нормами чинного законодавства в галузі функціонування публічних електронних реєстрів Реєстр осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб).

Проектом пропонується уточнити визначення поняття Реєстру осіб, який є інформаційно-комунікаційною системою, призначеною для формування та обліку відомостей, зазначених у технічних регламентах №№ 753, 754 і 755.

Окрім того, додаватимуться нові терміни, а саме:

- особа, відповідальна за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, в обіг;
- електронний кабінет користувача Реєстру осіб;
- уповноважена особа з реєстрації.

Визначається й завдання Реєстру осіб, яким є забезпечення використання особами, відповідальними за введення виробів в обіг, електронних сервісів для реалізації їх прав та обов'язків

щодо формування та обліку відомостей. Надання сервісів Реєстру осіб здійснюватиметься на безоплатній основі.

Публічними реєстраторами Реєстру осіб будуть уповноважені особи з реєстрації (далі – реєстратор), а створювачами – особи, відповідальні за введення медичних виробів в обіг. Держателем Реєстру осіб буде МОЗ України, відповідно, власником інформації та адміністратором – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), а технічним адміністратором – державне підприємство «Електронне здоров'я».

Ведення Реєстру осіб здійснюватиметься державною мовою.

Проектом наказу передбачається, що інформаційну взаємодію забезпечуватиме адміністратор Реєстру осіб з наступними інформаційними системами:

- єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань;
- інформаційно-аналітична система «MedData»;
- електронна система управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «e-Stock»;
- централізований банк даних з проблем інвалідності.

У Реєстр осіб вноситимуться такі дані:

- про особу, відповідальну за введення виробів в обіг (найменування особи, відповідальної за введення виробів в обіг, місцезнаходження (місце реєстрації), виробник та його місцезнаходження, розрахунковий рахунок відповідної особи);
- про медичні вироби або активні медичні вироби, які імплантують, або медичні вироби для діагностики *in vitro* (вироби, їх назви, та, за наявності, інформація щодо типу, виду, марки, моделі, коду за каталогом, відомості про реагенти тощо (українською та англійською мовами, декларація про відповідність та сертифікат відповідності, код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», код виробів згідно з ISO 9999 тощо).

Деталізується також повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб, а саме інформація, яка міститиметься в ньому. Відтак повідомлення міститиме відомості, зокрема, про:

- особу, відповідальну за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник);
- код за каталогом;
- реагенти;
- декларацію про відповідність та сертифікат відповідності (номер, редакція, дата початку дії, дата кінця дії, орган, який видав документ);
- відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або активних медичних виробів, які імплантують, або медичних виробів для діагностики *in vitro* для внесення до Реєстру осіб тощо.

До повідомлення додаватимуться документи, які підтверджуватимуть зазначені в ньому дані. Уповноваженим представником додатково надаватиметься завірене у встановленому порядку письмове доручення (довіреність, договір, контракт тощо) від виробника, яке надаватиме право діяти від його імені.

Зміни стосуються і вилучення інформації з Реєстру осіб. Зокрема, передбачається, що реєстратор з дати подачі створювачем повідомлення через електронний кабінет користувача, змінюватиме статус інформації про об'єкт реєстрації в Реєстрі осіб та дату останнього дня закінчення строку, протягом якого створювач матиме право надати реєстратору інформацію, яка підтверджуватиме/спростовуватиме підстави для вилучення інформації з Реєстру осіб.

Створювач, зі свого боку, протягом 30 робочих днів з дати направлення повідомлення в електронний кабінет користувача надаватиме Держлікслужбі інформацію, яка підтверджуватиме/спростовуватиме підстави для вилучення інформації з Реєстру осіб шляхом направлення відповідного повідомлення в електронний кабінет користувача.

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта необхідно надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, тел.: (044) 253-33-31, e-mail: m.v.danylova@moz.gov.ua.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Визначені найпріоритетніші напрями розвитку сфери охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України наказом від 7 жовтня 2022 р. № 1832 затвердило пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 рр.

Перелік напрямів складається з 17 пунктів, серед яких найпріоритетніші такі:

- трансплантація анатомічних матеріалів людини та доступність послуг з трансплантації;
- охорона психічного здоров'я та психологічна підтримка;
- послуги з реабілітації у сфері охорони здоров'я;
- доступність основних (життєво необхідних) ліків;
- розширення Національного переліку основних лікарських засобів новими ліками, що застосовуються при різних станах і захворюваннях та є необхідними для реалізації Програми медичних гарантій на відповідний рік, а також його адаптація

відповідно до Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ;

- заходи у сфері громадського здоров'я, спрямовані на раціональне використання антибіотиків, зниження рівня поширеності вживання наркотичних засобів, підвищення рівня охоплення населення профілактичними щепленнями проти поліомієліту, дифтерії, правця, кору, кашлюку, туберкульозу тощо;
- медична освіта та забезпечення потреб системи охорони здоров'я в професійних медичних кадрах, безперервний професійний розвиток медичних кадрів.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»