



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від 25 березня 2015 р. № 267
Київ

**Про затвердження Положення про Міністерство охорони
здоров'я України**

{Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ
№ 575 від 05.08.2015}

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є** :

Затвердити Положення про Міністерство охорони здоров'я України, що додається.

Прем'єр-міністр України

А.ЯЦЕНЮК

Інд. 28

ПОЛОЖЕННЯ

про Міністерство охорони здоров'я України

1. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України.

МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, захисту населення від інфекційних хвороб, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також забезпечує формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення.

{Абзац другий пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

2. МОЗ у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України і постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства.

3. Основними завданнями МОЗ є:

1) забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням;

1¹) забезпечення формування та реалізація державної політики у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження);

{Пункт 3 доповнено підпунктом 1¹ згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

2) забезпечення формування та реалізації державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;

3) забезпечення формування державної політики у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення;

4) координація діяльності органів виконавчої влади з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:

1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення та внесення в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України;

2) розробляє проекти законів та інших нормативно-правових актів з питань, що належать до його компетенції;

3) погоджує проекти законів, інших актів законодавства, які надходять на погодження від інших міністерств та центральних органів виконавчої влади, готує в межах повноважень, передбачених законом, висновки і пропозиції до проектів законів, інших актів законодавства, які подаються на розгляд Кабінету Міністрів України, та проектів законів, внесених на розгляд Верховної Ради України іншими суб'єктами права законодавчої ініціативи, нормативно-правових актів Верховної Ради Автономної Республіки Крим;

4) готує в межах повноважень, передбачених законом, зауваження і пропозиції до прийнятих Верховною Радою України законів, що надійшли на підпис Президентові України;

5) визначає перспективи та пріоритетні напрями розвитку сфер охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, санітарного та епідемічного благополуччя населення;

6) здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, санітарного та епідемічного благополуччя населення;

7) здійснює міжнародне співробітництво, забезпечує виконання зобов'язань, взятих за міжнародними договорами України з питань, що належать до компетенції МОЗ;

8) у сфері охорони здоров'я:

забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, додержання закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами та організаціями права громадян на охорону здоров'я та прав пацієнта;

готує пропозиції стосовно визначення пріоритетних напрямів розвитку охорони здоров'я, розробляє та організовує виконання державних комплексних та цільових програм охорони здоров'я;

здійснює організаційне керівництво судово-медичною і судово-психіатричною службами;

здійснює керівництво службою медицини катастроф;

визначає пріоритетні напрями розвитку системи екстреної медичної допомоги;

погоджує щорічні регіональні плани функціонування та розвитку системи екстреної медичної допомоги в Автономній Республіці Крим, областях, м. Києві та Севастополі;

визначає єдині вимоги і критерії до закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць, а також до закладів охорони здоров'я, які можуть бути залучені до надання екстреної медичної допомоги у разі виникнення надзвичайних ситуацій та ліквідації їх наслідків, здійснює контроль за дотриманням таких вимог і критеріїв;

затверджує примірні штатні розклади і таблиці оснащення закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць;

визначає єдині кваліфікаційні вимоги до медичних та інших працівників закладів охорони здоров'я системи екстреної медичної допомоги та їх структурних одиниць;

організовує наукове забезпечення функціонування системи екстреної медичної допомоги;

здійснює розподіл та працевлаштування випускників вищих навчальних закладів, що

належать до сфери управління МОЗ, у заклади охорони здоров'я в межах державного замовлення;

аналізує якість освітньої діяльності вищих навчальних закладів, що належать до сфери управління МОЗ;

затверджує:

- галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, зокрема клінічні протоколи і стандарти, здійснює контроль за їх дотриманням;

- критерії та стандарти державної акредитації закладів охорони здоров'я;

- єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять певні види медичної та фармацевтичної діяльності, у тому числі господарську діяльність;

- норми харчування для дітей у дошкільних навчальних закладах, фізіологічні норми харчування для осіб, що постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи;

- норми радіаційної безпеки та допустимі рівні впливу на людину інших фізичних факторів;

- нормативи навантаження лікуючих лікарів;

- медико-біологічні і соціально-психологічні показання для зміни (корекції) статевої належності;

- порядок проведення медичної експертизи з тимчасової втрати працездатності громадян;

- порядок надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду;

- порядок проведення обов'язкових медичних оглядів дітей у дошкільному навчальному закладі;

- порядок проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів і експертизи матеріалів клінічних випробувань з метою їх застосування у клінічній практиці;

- умови провадження господарської діяльності із зайняття народною медициною (цілительством);

- кваліфікаційні вимоги до фізичних осіб - підприємців, які займаються народною медициною (цілительством);

- положення про здійснення медико-педагогічного контролю за фізичним вихованням учнів у загальноосвітніх навчальних закладах;

- правила визначення придатності за станом здоров'я осіб для роботи на суднах;

здійснює:

- ліцензування господарської діяльності з медичної практики;

- державний контроль діяльності психіатричних установ незалежно від форми власності та фахівців, інших працівників, які беруть участь у наданні психіатричної допомоги;

- організацію заходів щодо поширення здорового способу життя серед населення;

- організацію медичної допомоги на первинному, вторинному та третинному рівні, організацію надання медичної допомоги за спеціальностями, у тому числі з використанням телемедицини;

- моніторинг стану здоров'я населення, діяльності та ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я;

- контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, зокрема про медико-соціальну експертизу, вимог, необхідних для провадження діяльності, пов'язаної із трансплантацією органів та інших анатомічних матеріалів людині, та дотриманням галузевих стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій;

організовує разом з Національною академією наук, Національною академією медичних наук конкурси для проведення наукових досліджень з пріоритетних напрямів розвитку медичної науки;

створює метрологічну службу МОЗ;

формує пропозиції до державного замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних кадрів, підвищення кваліфікації та перепідготовку кадрів у сфері охорони здоров'я на відповідні роки та розміщує затверджені обсяги в установленому законодавством порядку;

погоджує в установленому порядку навчальні плани і програми підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників;

видає спеціальні дозволи фізичним особам - підприємцям на зайняття народною медициною (цілительством);

проводить медико-соціальну експертизу з метою виявлення ступеня обмеження життєдіяльності особи;

встановлює медичні показники застосування методів стерилізації громадян;

встановлює регламенти медичних втручань, дозові межі опромінення пацієнтів з урахуванням особливостей конкретних медичних втручань;

встановлює правила та періодичність проведення обов'язкових профілактичних оглядів на туберкульоз певних категорій населення;

бере участь в організації щорічного медичного обстеження (диспансеризації) осіб, які постраждали внаслідок Чорнобильської катастрофи;

забезпечує замовлення, постачання бланків листка тимчасової непрацездатності, ведення їх обліку та звітності витрачання, розподіл за регіонами згідно із заявами;

встановлює норми харчування і рекомендації щодо складання наборів продуктів для донора у день здавання крові та (або) її компонентів;

затверджує переліки:

- суб'єктів господарювання, що належать до сфери управління МОЗ, які забезпечують цивільний захист населення;

- захворювань, які дають право на усиновлення хворих дітей без дотримання строків перебування на обліку;

- хвороб, наявність яких є перешкодою для реалізації права на усиновлення;

- хронічних захворювань, за наявності яких громадяни не можуть проживати в комунальній квартирі або в одній кімнаті з членами своєї родини;

- інфекційних хвороб, захворювання якими є підставою для відмови в наданні дозволу на імміграцію в Україну;

- груп населення та категорій працівників, які підлягають профілактичним щепленням, у тому числі обов'язковим;

- важких робіт, робіт із шкідливими та небезпечними умовами праці, на яких забороняється застосування праці жінок і неповнолітніх осіб, граничні норми піднімання і переміщення важких речей;

- медичних протипоказань (захворювань і вад), за наявності яких особа не може бути допущена до керування відповідними транспортними засобами;

- дозволених методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;

- медичних показань для застосування імплантації електрокардіостимуляторів, органів та інших анатомічних матеріалів, які можуть використовуватися для трансплантації;

- органів людини, які дозволяється вилучати в донора-трупа, показників безпеки та якості крові, її компонентів і препаратів, що вводяться реципієнтам, органів людини, анатомічних утворень, тканин, їх компонентів і фрагментів та фетальних матеріалів, які дозволяється вилучати в донора-трупа та мертвого плода людини;

- захворювань і форм ризикованої поведінки, за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежене;

затверджує порядки:

- застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів;

- надання первинної, вторинної, третинної, екстреної, паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації;

- допуску до професійної діяльності в Україні громадян, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку у навчальних закладах іноземних держав;

- проведення судово-медичної експертизи та судово-психіатричної експертизи;

- проведення патолого-анатомічного розтину;

- проведення медичних оглядів працівників, зайнятих на важких роботах, роботах із шкідливими чи небезпечними умовами праці або таких, де є потреба у здійсненні професійного добору, щорічного обов'язкового медичного огляду осіб віком до 21 року;

- проведення медичних оглядів працівників професійних аварійно-рятувальних служб, а також медичних оглядів зазначених працівників після виконання аварійно-рятувальних робіт та періодичність проведення таких оглядів;

- проведення медичного обстеження осіб, стосовно яких прийнято рішення про оформлення документів для вирішення питання щодо визнання біженцем або особою, яка потребує додаткового захисту, та визначення віку особи;

- застосування методу штучного запліднення та імплантації ембріона;

- проведення попередніх і періодичних психіатричних оглядів;

- переведення хворих, які страждають на психічні розлади, щодо яких були застосовані примусові заходи медичного характеру, з одного психіатричного закладу в інший за рішенням суду про зміну застосування примусового заходу медичного характеру, направлення хворих на наркоманію на примусове лікування;

- лікування від наркоманії осіб, які страждають важкими психічними розладами або іншою важкою хворобою, що перешкоджає перебуванню в спеціалізованих закладах охорони здоров'я, інвалідів I і II групи, вагітних жінок та матерів, що мають немовлят, а також чоловіків у віці понад 60 років та жінок у віці понад 55 років;

- проведення екстреної постконтактної профілактики працівників, які під час надання медичної допомоги та соціальних послуг людям, які живуть з ВІЛ або контактують з кров'ю або біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, отримали пошкодження шкірного покриву або слизової оболонки внаслідок фізичного контакту із забрудненими кров'ю або біологічними матеріалами людини

інструментами, обладнанням чи іншими предметами або зазнали безпосереднього відкритого фізичного контакту з кров'ю або біологічними матеріалами людини;

- проведення медико-біологічної оцінки якості та цінності природних лікувальних ресурсів, визначення методів їх використання;

- створення та ведення Державного кадастру природних лікувальних ресурсів;

- застосування ксенотрансплантатів;

- застосування трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини;

- медичного обстеження донора, умови взяття крові та (або) її компонентів, їх заготовки, величину разової максимально допустимої дози крові та (або) її компонентів, яка може бути здана донором, умови і строк зберігання крові та (або) її компонентів;

- здійснення медичного контролю за станом здоров'я хворих, які живуть з електрокардіостимуляторами, умови та порядок заміни електрокардіостимуляторів таким хворим;

- створення та ведення загальнодержавного реєстру хворих, які потребують імплантації електрокардіостимуляторів;

- ведення реєстрів донорів крові та її компонентів, обміну даними між ними і порядок виключення донорів із зазначених реєстрів;

- здійснення організації та забезпечення функціонування системи екстреної медичної допомоги України;

- госпіталізації громадян, які перебувають на курортах;

- проведення медичних оглядів кандидатів у водії та водіїв, а також їх направлення на позачергові огляди та періодичність їх проведення;

- присвоєння кваліфікації судового експерта і кваліфікаційних класів судово-медичним і судово-психіатричним експертам та позбавлення кваліфікації судового експерта і кваліфікаційних класів судово-медичних і судово-психіатричних експертів;

- визначення критеріїв перинатального періоду, живонароджуваності та мертвонароджуваності, а також порядок реєстрації живонароджених і мертвонароджених;

- застосування методів психологічного та психотерапевтичного впливу;

- здійснення контролю діяльності закладів охорони здоров'я та наукових установ, пов'язаної із трансплантацією органів, тканин і клітин;

затверджує форми:

- медичного висновку про стан здоров'я дитини для зарахування її до загальноосвітнього навчального закладу;

- акта про дитину, покинуту в пологовому будинку, іншому закладі охорони здоров'я або яку відмовилися забрати батьки або інші родичі, про підкинуту чи знайдену дитину та інструкцію щодо заповнення такого акта;

- первинної облікової документації, яка використовується в закладах охорони здоров'я незалежно від рівня надання медичної допомоги і форми власності, порядок її видачі та заповнення;

- медичної облікової документації "Картка донора резерву" та інструкцію з її заповнення;

- довідки про медичне обстеження або здавання крові та (або) її компонентів і порядок її видачі, а також форму книги реєстрації посвідчень донора крові та (або) її компонентів;

- реєстраційної картки особи, яка зазнала впливу радіації внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС;

затверджує:

- рішення про проведення лікування громадян за кордоном;

- медико-біологічні вимоги до тварин, умови їх утримання, порядок взяття у них ксенотрансплантатів;

- медичну документацію, яка засвідчує випадки народження і смерті, затверджує критерії, за якими встановлюється факт смерті;

- діагностичні критерії смерті мозку та процедуру констатації моменту смерті людини;

- разову максимально допустиму дозу крові та її компонентів, які можуть бути взяті в донора;

- правила проведення заходів фізичного обмеження та (або) ізоляції особи, яка страждає на психічний розлад;

9) у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та іншим соціально небезпечним захворюванням:

затверджує:

- перелік і обсяг протитуберкульозних препаратів, якими безоплатно і безперерійно забезпечуються хворі на туберкульоз під час лікування;

- нормативи оснащення лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу I-IV рівня;

- перелік та нормативи забезпечення необхідними засобами індивідуального захисту працівників, що проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю або біологічними матеріалами людини, забрудненими інструментарієм, обладнанням чи предметами;

- типову інструкцію про порядок використання засобів індивідуального захисту працівниками, що проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю або біологічними матеріалами людини, забрудненими інструментарієм, обладнанням чи предметами;

- перелік державних і комунальних закладів охорони здоров'я, які ведуть облік ВІЛ-інфікованих і хворих громадян України, іноземців та осіб без громадянства, що перебувають на території України на законних підставах, та здійснюють медичний нагляд за такими особами;

- програму навчання догляду за дітьми, ураженими ВІЛ-інфекцією, для прийомних батьків;

- перелік спеціалізованих закладів охорони здоров'я та структурних підрозділів закладів охорони здоров'я, які проводять діагностику туберкульозу та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на туберкульоз;

затверджує порядки:

- ведення обліку людей, які живуть з ВІЛ, та здійснення за ними медичного нагляду;

- здійснення контролю за якістю крові, її компонентів і препаратів та відповідних консервуючих розчинів;

- повідомлення особі, яка пройшла тестування з метою виявлення ВІЛ, результатів тестування та видачі їй відповідних офіційних висновків;

- виявлення, профілактики та лікування хворих на туберкульоз іммігрантів;
- безоплатного забезпечення антиретровірусними препаратами та лікарськими засобами для лікування опортуністичних інфекцій людей, які живуть з ВІЛ;
- підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків;
- ведення реєстру хворих на туберкульоз;

- обліку захворювань на туберкульоз;

затверджує форми:

- облікової документації хворих на туберкульоз, порядок її видачі та заповнення;
- первинної облікової документації, а також звітності з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу та інструкції з її заповнення;

здійснює:

- моніторинг рівня захворюваності на ВІЛ-інфекцію/СНІД та інші соціально небезпечні захворювання;
- контроль за якістю крові, її компонентів і препаратів та відповідних консервуючих розчинів;

веде Національний реєстр донорів крові та її компонентів;

здійснює ліцензування господарської діяльності:

- з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини;
- банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим МОЗ (діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини);

проводить у межах повноважень, передбачених законом, моніторинг виконання програм та використання грантів Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією;

встановлює за погодженням з Національним координатором форми і строки подання картки моніторингу виконання програми Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією за підсумками півріччя, щорічного звіту про виконання програми зазначеного Фонду;

10) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:

затверджує:

- порядок здійснення контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, здійснення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів;
- методи здійснення контролю якості лікарського засобу;
- обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів для аптечних закладів та фельдшерсько-акушерських пунктів;
- інструкцію з медичного застосування лікарського засобу;

- державні та галузеві стандарти якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів;

- внесення змін до переліків лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів;

затверджує переліки:

- лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів в аптеках та їх структурних підрозділах, лікарських засобів, що підлягають лабораторному аналізу;

- препаратів (лікарських засобів), що містять незначну кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі;

- лікарських засобів, які повинні бути наявні в медичних аптечках першої медичної допомоги для пасажирських легкових і вантажних транспортних засобів;

- отруйних і сильнодіючих лікарських засобів;

- лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта;

затверджує порядки:

- ведення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів;

- інспектування суб'єктів господарювання та здійснення контролю якості лікарських засобів;

- видачі реєстраційного посвідчення лікарського засобу;

- заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України;

- здійснення контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі;

- отримання листа-повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, ввезення і вивезення зразків біологічного матеріалу та супутніх матеріалів, призначених для проведення доклінічних, клінічних випробувань і наукових досліджень;

- проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я;

- здійснення контролю за цільовим використанням спирту етилового, який застосовується для виготовлення лікарських засобів, якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до використання в медичній практиці в Україні;

- організації та проведення експертизи, а також узгодження нормативно-технічної документації з виробництва лікарських засобів;

- проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань та типового положення про комісію з питань етики;

- проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів;

- проведення сертифікації виробництва лікарських засобів, лікарських засобів для міжнародної торгівлі, а також сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію

(дистрибуцію) лікарських засобів;

інформує працівників охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та імунологічні препарати, дозволені до застосування;

здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в Україні;

затверджує форму спеціальних бланків рецептів, порядок їх реєстрації, ведення обліку і зберігання, а також правила оформлення;

здійснює державну реєстрацію лікарських засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням;

затверджує правила:

- виписування рецептів і вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів;

- виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах фармацевтичних (аптечних) закладів, припису лікарських засобів;

- зберігання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я та здійснення контролю їх якості;

- проведення клінічних випробувань медичних виробів;

- утилізації та знищення лікарських засобів;

затверджує форми:

- звіту про обсяги виробництва лікарських засобів з використанням спирту етилового;

- реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

видає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб;

дозволяє ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів в установленому законодавством порядку;

приймає рішення про затвердження програми клінічних випробувань лікарських засобів та їх проведення;

здійснює державну реєстрацію лікарських засобів;

затверджує декларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів;

приймає в установленому порядку рішення про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та їх припинення;

веде Державний реєстр лікарських засобів;

11) у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу:

затверджує порядки:

- виявлення та взяття на облік осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини;

- реєстрації, ведення обліку і зберігання рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів, а також правила їх оформлення;

- проведення медичного огляду та медичного обстеження осіб, які зловживають наркотичними засобами або психотропними речовинами;

затверджує форми:

- спеціальних бланків рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до таблиць II і III переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- замовлення на придбання лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;

визначає спеціалізовані лікувальні та лікувально-виховні заклади охорони здоров'я для неповнолітніх осіб, хворих на наркоманію;

встановлює переліки посад медичних і фармацевтичних працівників, а також закладів охорони здоров'я, яким може надаватися право на реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин фізичним особам;

розробляє і затверджує навчальні програми, методичні рекомендації та посібники з питань обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, організовує проведення навчальних курсів для фахівців, зайнятих у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

12) у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення:

затверджує:

- державні санітарні норми і правила, санітарно-епідеміологічні та санітарно-протиепідемічні правила і норми, санітарно-епідеміологічні правила і норми, протиепідемічні правила і норми, гігієнічні та протиепідемічні правила і норми, державні санітарно-епідеміологічні нормативи, санітарні регламенти;

- показники якості питної води;

- показники та критерії умов праці, за якими надаються щорічні додаткові відпустки працівникам, зайнятим на роботах, пов'язаних з негативним впливом на здоров'я шкідливих виробничих факторів;

- рекомендовані допустимі добові дози споживання дієтичних добавок;

- обов'язкові параметри безпечності харчових продуктів та інших об'єктів санітарних заходів, мінімальні специфікації якості харчових продуктів, звід правил і належну практику їх виробництва з метою забезпечення належного рівня захисту здоров'я людей;

- регламенти використання небезпечних факторів, рівень їх гранично допустимої концентрації та орієнтовно безпечні рівні хімічних і біологічних факторів у предметах та виробках, воді, повітрі, ґрунті;

- санітарні правила та норми у сфері охорони праці;

здійснює державну реєстрацію косметичних засобів, які містять генетично модифіковані організми або отримані з їх використанням;

здійснює погодження тексту реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок;

координує діяльність органів виконавчої влади з питань безпечності та якості харчових продуктів;

затверджує переліки:

- установ та організацій, які виконують роботи з гігієнічної регламентації небезпечних факторів;

- особливо небезпечних і небезпечних інфекційних захворювань та умови визнання особи інфекційно хворою або носієм збудника інфекційного захворювання;

- показників, за якими здійснюється виробничий контроль у сфері питної води та питного водопостачання;

- харчових продуктів, які звичайно представляють високий і низький ризик для здоров'я людей;

- професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти відповідних інфекційних хвороб;

- видів робіт, для виконання яких особи, які є бактеріоносіями, можуть бути визнані тимчасово або постійно непридатними;

затверджує порядки:

- здійснення виробничого контролю у сфері питної води та питного водопостачання і періодичність його проведення;

- підготовки і подання державної, галузевої та оперативної звітності про санітарно-епідемічну ситуацію;

- реєстрації харчових добавок та ароматизаторів;

- ведення державного обліку інфекційних і професійних захворювань, отруень;

- проведення усіх видів випробування, дослідження, спеціалізованої оцінки у разі проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, гігієнічної регламентації та державної реєстрації небезпечних факторів у нехарчовій продукції, дезінфекційних засобів, а також порядок проведення аналізу небезпечних для здоров'я людини факторів на всіх етапах виробництва та реалізації нехарчової продукції;

- проведення профілактичних щеплень, у тому числі обов'язкових;

- проведення перевірки виконання вимог реєстрації та виключення з реєстру потужностей (об'єктів) для імпорту в Україну;

- затвердження тексту для етикетування харчових продуктів, призначених для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок;

затверджує форми:

- ведення державного реєстру дезінфікуючих засобів;

- токсикологічно-гігієнічного паспорта хімічної речовини;

організовує ведення державного обліку інфекційних і професійних захворювань та отруень;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

забезпечує проведення державного соціально-гігієнічного моніторингу;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

визначає вимоги щодо комплексу заходів санітарної охорони державного кордону України, координує діяльність органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування з цих питань;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

координує проведення закладами охорони здоров'я, науково-дослідними установами, що

належать до сфери його управління, заходів, спрямованих на санітарну охорону території України;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

подає в установленому порядку пропозиції щодо обмеження або заборони в'їзду на територію України її громадян, іноземців та осіб без громадянства з держав або регіонів у зв'язку з неблагополучною епідемічною ситуацією на їх території;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

аналізує і прогнозує епідемічну ситуацію та показники здоров'я населення в Україні та в окремих регіонах, розробляє і забезпечує реалізацію заходів, спрямованих на профілактику та зниження рівня інфекційних хвороб, на поліпшення епідемічної ситуації;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

організовує вивчення, оцінку і прогнозування показників здоров'я населення залежно від стану середовища життєдіяльності людини, встановлення факторів навколишнього середовища, що шкідливо впливають на здоров'я населення;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

забезпечує здійснення моніторингу проведення санітарних і протиепідемічних заходів, виконання програм профілактики захворювань, охорони здоров'я населення;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

визначає необхідність здійснення профілактичних щеплень, пріоритетні заходи профілактики захворювань, охорони здоров'я населення від шкідливого впливу на нього факторів навколишнього середовища, а також інші заходи профілактики у разі загрози виникнення епідемій, масових отруєнь та радіаційних уражень;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

забезпечує організацію проведення розслідувань причин і умов виникнення інфекційних захворювань, отруєнь, радіаційних аварій і подання матеріалів з цих питань відповідним державним органам;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

координує проведення наукових досліджень, спрямованих на зниження рівня захворюваності населення, поліпшення епідемічної ситуації, підвищення ефективності протиепідемічних заходів;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

здійснює міжвідомчу координацію і забезпечує взаємодію з іншими центральними та місцевими органами виконавчої влади у сфері захисту населення від інфекційних хвороб та неінфекційних захворювань;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

координує роботу з проведення гігієнічного навчання населення з питань запобігання виникненню та поширенню інфекційних хвороб, поширює інформацію про епідемічну ситуацію в Україні та у світі;

{Підпункт 12 пункту 4 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 575 від 05.08.2015}

13) здійснює розгляд звернень громадян з питань, пов'язаних з діяльністю МОЗ, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління;

14) утворює, ліквідує, реорганізовує підприємства, установи та організації, у тому числі

заклади охорони здоров'я, затверджує їх положення (статути), в установленому порядку призначає на посаду та звільняє з посади їх керівників, формує кадровий резерв на посади керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ;

15) виконує в межах повноважень, передбачених законом, інші функції з управління об'єктами державної власності, що належать до сфери управління МОЗ;

16) координує та здійснює методичне забезпечення діяльності структурних підрозділів місцевих держадміністрацій;

17) здійснює інші повноваження, визначені законом.

5. МОЗ з метою організації своєї діяльності:

1) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, здійснення заходів щодо запобігання корупції і контролю за їх реалізацією в апараті МОЗ, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери його управління;

2) здійснює добір кадрів в апарат МОЗ, на підприємства, в установи та організації, що належать до сфери його управління, формує кадровий резерв на відповідні посади, організовує роботу з підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації працівників апарату МОЗ;

3) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, організацію внутрішнього контролю і внутрішнього аудиту та їх здійснення на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери управління МОЗ;

4) здійснює контроль за діяльністю підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління;

5) організовує планово-фінансову роботу в апараті МОЗ, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери його управління, здійснює контроль за використанням фінансових і матеріальних ресурсів, забезпечує організацію та вдосконалення порядку ведення бухгалтерського обліку;

6) забезпечує ефективне і цільове використання бюджетних коштів;

7) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом:

реалізацію державної політики стосовно державної таємниці, захист інформації з обмеженим доступом, а також технічний захист інформації, здійснення контролю за їх збереженням в апараті МОЗ;

виконання завдань з мобілізаційної підготовки та мобілізаційної готовності держави;

залучення громадян до участі в управлінні державними справами, ефективну взаємодію з інститутами громадянського суспільства, здійснення громадського контролю за діяльністю МОЗ, урахування громадської думки під час формування та реалізації державної політики у сферах, що належать до компетенції МОЗ.

6. МОЗ для виконання покладених на нього завдань має право:

1) залучати в установленому порядку спеціалістів центральних і місцевих органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій (за погодженням з їх керівниками), вчених, представників інститутів громадянського суспільства (за згодою) до розгляду питань, що належать до його компетенції;

2) отримувати безоплатно від міністерств, інших центральних та місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування необхідні для виконання покладених на нього завдань інформацію, документи і матеріали, зокрема від органів статистики - статистичні дані;

3) скликати наради, утворювати комісії та робочі групи, проводити наукові конференції,

семінари з питань, що належать до його компетенції;

4) користуватися відповідними інформаційними базами даних державних органів, державною системою урядового зв'язку та іншими технічними засобами.

7. МОЗ у процесі виконання покладених на нього завдань взаємодіє в установленому порядку з іншими державними органами, допоміжними органами і службами, утвореними Президентом України, тимчасовими консультативними, дорадчими та іншими допоміжними органами, утвореними Кабінетом Міністрів України, органами місцевого самоврядування, об'єднаннями громадян, громадськими спілками, профспілками та організаціями роботодавців, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, а також з підприємствами, установами та організаціями.

8. МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції та законів України, актів Президента України і постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання.

Накази МОЗ, які відповідно до закону є регуляторними актами, розробляються, розглядаються, приймаються та оприлюднюються з урахуванням вимог Закону України "Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності".

Нормативно-правові акти МОЗ підлягають державній реєстрації в установленому законодавством порядку.

Накази МОЗ, видані в межах повноважень, передбачених законом, є обов'язковими до виконання центральними органами виконавчої влади, їх територіальними органами, місцевими держадміністраціями, органами влади Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями незалежно від форми власності та громадянами.

9. МОЗ очолює Міністр, який призначається на посаду за поданням Прем'єр-міністра України і звільняється з посади Верховною Радою України.

Міністр має першого заступника, заступників та заступника Міністра - керівника апарату, які призначаються на посаду та звільняються з посади Кабінетом Міністрів України за поданням Прем'єр-міністра України відповідно до пропозицій Міністра.

10. Міністр:

1) очолює МОЗ, здійснює керівництво його діяльністю;

2) спрямовує і координує здійснення іншими центральними органами виконавчої влади заходів з питань, що належать до компетенції МОЗ;

3) спрямовує та координує діяльність визначених Кабінетом Міністрів України центральних органів виконавчої влади, зокрема:

забезпечує формування державної політики у відповідній сфері та контролює її реалізацію центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

погоджує та подає на розгляд Кабінету Міністрів України розроблені центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, проекти законів, актів Президента України та Кабінету Міністрів України;

визначає пріоритетні напрями роботи центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, та шляхи виконання покладених на них завдань, затверджує плани роботи таких центральних органів виконавчої влади;

вносить Прем'єр-міністрові України пропозиції щодо кандидатур на посаду керівників центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, і за

пропозицією керівників зазначених органів - пропозиції щодо кандидатур на посади їх заступників;

погоджує структуру апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

видає обов'язкові до виконання центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, накази та доручення з питань, що належать до компетенції таких органів;

погоджує призначення на посаду і звільнення з посади керівників і заступників керівників самостійних структурних підрозділів апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

порушує перед Кабінетом Міністрів України питання щодо скасування актів центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, повністю або в окремій частині;

порушує перед Кабінетом Міністрів України питання щодо притягнення до дисциплінарної відповідальності керівників центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, та їх заступників;

ініціює питання щодо притягнення до дисциплінарної відповідальності керівників структурних підрозділів апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, територіальних органів зазначених центральних органів виконавчої влади та їх заступників, а також керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління таких центральних органів виконавчої влади;

ініціює питання щодо проведення службового розслідування стосовно керівників центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, їх заступників, інших державних службовців і працівників апарату центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, та територіальних органів зазначених центральних органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління таких центральних органів виконавчої влади;

приймає рішення щодо проведення перевірки діяльності центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

заслуховує звіти про виконання покладених на центральні органи виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, завдань та планів їх роботи;

визначає структурний підрозділ апарату МОЗ, що відповідає за взаємодію з центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

визначає посадових осіб МОЗ, які включаються до складу колегії центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

визначає порядок здійснення обміну інформацією між МОЗ та центральними органами виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, періодичність її подання;

вирішує інші питання, пов'язані з координацією діяльності центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр;

4) визначає пріоритети роботи МОЗ та шляхи виконання покладених на нього завдань, затверджує плани роботи МОЗ, звіти про їх виконання;

5) організовує та контролює виконання в апараті МОЗ Конституції та законів України, актів Президента України і Кабінету Міністрів України;

6) подає на розгляд Кабінету Міністрів України проекти законів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, розробником яких є МОЗ;

7) представляє в установленому порядку проекти законів України, розробником яких є МОЗ та центральні органи виконавчої влади, діяльність яких спрямовує і координує Міністр, і доповідає з інших питань, що належать до компетенції МОЗ, під час їх розгляду на пленарних засіданнях Верховної Ради України;

8) веде переговори і підписує міжнародні договори України у межах наданих йому повноважень;

9) затверджує положення про самостійні структурні підрозділи апарату МОЗ, призначає на посаду та звільняє з посади в установленому порядку їх керівників та заступників керівників, працівників патронатної служби, присвоює їм ранги державних службовців, приймає рішення щодо їх заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності;

10) вносить подання щодо представлення в установленому порядку державних службовців та працівників апарату МОЗ, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління, до відзначення державними нагородами;

11) порушує в установленому порядку питання щодо заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності своїх заступників;

12) притягує до дисциплінарної відповідальності керівників підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління МОЗ;

13) погоджує призначення на посаду та звільнення з посади керівників відповідних структурних підрозділів обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій;

14) порушує в установленому порядку питання щодо присвоєння рангу державного службовця заступникові Міністра - керівникові апарату;

15) визначає обов'язки першого заступника Міністра, заступників Міністра та заступника Міністра - керівника апарату, розподіл повноважень Міністра між першим заступником Міністра та заступниками Міністра, які вони здійснюють за його відсутності;

16) дає обов'язкові до виконання працівниками апарату МОЗ доручення;

17) приймає рішення щодо здійснення розподілу бюджетних коштів, головним розпорядником яких є МОЗ;

18) організовує внутрішній контроль і внутрішній аудит та забезпечує їх здійснення у МОЗ та бюджетних установах, що належать до сфери його управління;

19) представляє МОЗ у публічно-правових відносинах з іншими органами, підприємствами, установами та організаціями в Україні та за її межами;

20) скликає та проводить наради з питань, що належать до його компетенції;

21) підписує накази МОЗ;

22) здійснює інші повноваження, визначені законом.

11. Для погодженого вирішення питань, що належать до компетенції МОЗ, обговорення найважливіших напрямів його діяльності у МОЗ може утворюватися колегія.

Рішення колегії можуть бути реалізовані шляхом видання відповідного наказу МОЗ.

Міністр організовує роботу колегії МОЗ і головує на її засіданнях, затверджує кількісний та персональний склад колегії МОЗ, консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів і положення про них.

Для розгляду наукових рекомендацій та проведення фахових консультацій з основних питань діяльності у МОЗ можуть утворюватися інші постійні або тимчасові консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи.

12. Гранична чисельність державних службовців та працівників апарату МОЗ затверджується Кабінетом Міністрів України.

Структура апарату МОЗ затверджується Міністром.

Штатний розпис та кошторис МОЗ затверджуються заступником Міністра - керівником апарату за погодженням з Мінфіном.

13. МОЗ є юридичною особою публічного права, має печатку із зображенням Державного Герба України та своїм найменуванням, власні бланки, рахунки в органах Казначейства.

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 22.05.2015 — 2015 р., № 38, стор. 86, стаття 1141, код акту 76798/2015
 - **Урядовий кур'єр** від 10.06.2015 — № 102
-