

Додаток до Дорожньої карти імплементації
Регламенту 2024/1938 Європейського
Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року
про стандарти якості та безпеки речовин
людського походження, призначених для
застосування людиною, та про скасування
Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС

План заходів
до Дорожньої карти імплементації Регламенту 2024/1938 Європейського Парламенту
та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського
походження, призначених для застосування людиною, та про скасування Директив
2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС

№	Найменування заходу	Відповідальні	Строк виконання	Індикатор виконання
1	Проведення комплексного порівняльного аналізу законодавства України відповідно до Регламенту, ідентифікація прогалин у правовому регулюванні	Управління стратегічного планування та європейської інтеграції	ІІІ кв. 2026	Підготовлено таблицю відповідності імплементації Регламенту
2	Проведення оцінки та аналізу спроможності суб'єктів господарювання, які працюють з речовинами людського походження, до реалізації норм, які передбачені Регламентом 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року та аналізу регуляторного впливу	Управління стратегічного планування та європейської інтеграції Департамент медичних послуг Сектор з розвитку системи крові Департамент цифрових трансформацій та інновацій в охороні здоров'я	ІІІ кв. 2026	Проведено комплексну оцінку впливу імплементації Регламенту на систему охорони здоров'я та суб'єктів господарювання, які працюють з речовинами людського походження

		Держлікслужба УЦТК		
3	Проведення фінансово-економічної оцінки імплементації вимог Регламенту, визначення бюджетних, адміністративних, інституційних та операційних витрат, необхідних для належного застосування відповідних вимог	Управління стратегічного планування та європейської інтеграції Фінансово-економічний департамент НСЗУ Держлікслужба УЦТК	III кв. 2026	Підготовлено фінансово-економічні розрахунки
4	Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України законопроєкту «Про внесення змін до деяких законів України щодо стандартів безпеки та якості речовин людського походження»	Управління стратегічного планування та європейської інтеграції	III кв. 2026	Подано Кабінетом Міністрів України до Верховної Ради України законопроєкт «Про внесення змін до деяких законів України щодо стандартів безпеки та якості речовин людського походження»
5	Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проєкту постанови Кабінету Міністрів України про визначення національного компетентного органу СоНО	Управління стратегічного планування та європейської інтеграції Департамент медичних послуг	III кв. 2027	Прийнято постанову Кабінету Міністрів України

		Фармацевтичне управління		
6	Розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з обробки та зберігання, випуску, імпорту, експорту речовин людського походження, заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробка, зберігання, розподіл та реалізація донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»	Компетентний орган СоНО Управління стратегічного планування та європейської інтеграції Відділ ліцензування та державного нагляду (контролю) Департамент медичних послуг Сектор з розвитку системи крові Фармацевтичне управління УЦТК	IV кв. 2027	Прийнято постанову Кабінету Міністрів України
7	Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо видачі дозволів на підготовку СоНО, їх оцінки та моніторингу клінічних результатів	Департамент медичних послуг Фармацевтичне управління УЦТК	II кв. 2028	Прийнято постанову Кабінету Міністрів України
8	Розроблення та затвердження наказу Міністерства охорони	Департамент медичних послуг	II кв. 2028	Затверджено наказ Міністерства охорони здоров'я України

	здоров'я України «Про затвердження порядку реагування та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків (SAR та SAE)»	Сектор з розвитку системи крові Департамент цифрових трансформацій та інновацій в охороні здоров'я Фармацевтичне управління УЦТК		
9	Розроблення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням законодавства у сфері діяльності щодо речовин людського походження»	Компетентний орган СоНО Управління стратегічного планування та європейської інтеграції Відділ ліцензування та державного нагляду (контролю) Департамент медичних послуг Сектор з розвитку системи крові Фармацевтичне управління УЦТК	IV кв. 2028	Прийнято постанову Кабінету Міністрів України
10	Розроблення та подання Кабінетові Міністрів України проєкту постанови Кабінету	Департамент медичних послуг	IV кв. 2028	Прийнято постанову Кабінету Міністрів України

	Міністрів України щодо переліку суб'єктів SoHO та системи простежуваності речовин людського походження	Управління стратегічного планування та європейської інтеграції Сектор з розвитку системи крові Відділ ліцензування та державного нагляду (контролю) Департамент цифрових трансформацій та інновацій в охороні здоров'я Фармацевтичне управління УЦТК		
11	Розроблення наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері	Компетентний орган SoHO Управління стратегічного планування та європейської інтеграції Відділ ліцензування та державного нагляду (контролю)	IV кв. 2028	Затверджено наказ Міністерства охорони здоров'я України

	діяльності щодо речовин людського походження»	Департамент медичних послуг Сектор з розвитку системи крові Фармацевтичне управління УЦТК		
--	--	--	--	--
