МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ПРЕЗЕНТАЦІЯ КЛЮЧОВИХ ПОКАЗНИКІВ «CLOSING BENCHMARKS»

ДЛЯ ЗАКРИТТЯ ПЕРЕГОВОРІВ ПРО ВСТУП ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ ЗА ПЕРЕГОВОРНИМ КЛАСТЕРОМ 2 «ВНУТРІШНІЙ РИНОК», РОЗДІЛ 28 «ЗАХИСТ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ ТА ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я»

КЛЮЧОВІ ПОКАЗНИКИ МОЗ ЗА РОЗДІЛОМ 28 «ЗАХИСТ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ ТА ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я»

ВМ 28.2

Україна досягне **високого рівня узгодження** з законодавством ЄС та міжнародними зобов'язаннями **у сфері контролю над тютюном**

ВМ 28.3

1. **Україна узгодить законодавство** у сферах:
   - транскордонної медичної допомоги
   - SOHO та органів
   - лікарських засобів для людей та тварин,
   - косметичних засобів
   - медичних виробів
   - громадського здоров'я

2. **Забезпечить адміністративний потенціал** та стійку **систему/орган нагляду (йдеться про УФА)**

3. **Забезпечить виконання acquis ЄС** з метою повного приведення у відповідність до моменту набуття членства.

КОНТРОЛЬ НАД ТЮТЮНОМ

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Запуск системи простежуваності е-Акциз	Мінцифри, МОЗ	листопад 2026 р.	Консультації з ЄК щодо відповідності системи
Проєкт Закону України про ратифікацію Протоколу ВООЗ щодо ліквідації незаконної торгівлі тютюновими виробами	МОЗ, ВРУ	грудень 2027 р.	Внесення до ОП
Супроводження та прийняття Закону про внесення змін до деяких законів України щодо заборони видимого для споживача розміщення тютюнових виробів та інших виробів у місцях роздрібної торгівлі (реєстр. №12091 від 04.10.2024)	МОЗ, ВРУ	грудень 2027 р.	Зареєстровано в ВРУ

ТРАНСКОРДОННА МЕДИЦИНА

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Проєкт Закону України “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо транскордонних медичних послуг”	МОЗ, ВРУ	грудень 2026 р.	Узгодження в ЦОВВ
Впровадження Пілотного проєкту з Румунією	МОЗ	-	Обговорюється можливість

РЕЧОВИНИ ЛЮДСЬКОГО ПОХОДЖЕННЯ (SoHO)

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Дорожня карта впровадження Регламенту (ЄС) 2024/1938	МОЗ	червень 2026 р.	Обговорення з DG SANTE, EDQM (Рада Європи)
Проєкт Закону України “Про внесення змін до деяких законів України щодо стандартів безпеки та якості речовин людського походження”	МОЗ, ВРУ	грудень 2027 р.	Узгоджується в МОЗ
Супроводження та прийняття Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові (реєстр. №13630 від 15.08.2025)	МОЗ, ВРУ	грудень 2027 р.	Зареєстровано в ВРУ

ТРАНСПЛАНТАЦІЯ ОРГАНІВ

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Видання наказу МОЗ про затвердження Порядку розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів	МОЗ	грудень 2027 р.	Напрацьовується в МОЗ

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Реалізація проєкту Twinning щодо підтримки створення державного органу контролю за лікарськими засобами та медичними виробами	МОЗ, ДЕЦ, Держлікслужба	липень 2027 р.	Триває навчання та отримання рекомендацій
Запуск ОДК	МОЗ, ДЕЦ, Держлікслужба	січень 2027 р.	Розроблено проєкт постанови КМУ “Про утворення УФА” До жовтня 2026 р. - проведення конкурсу на посаду керівника УФА

КОСМЕТИЧНІ ВИРОБИ

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Прийняття Технічного регламенту на косметичну продукцію	МОЗ, Держлікслужба	травень 2026 р.	Внесення на Уряд, узгодження з Єврокомісією
Посилення інституційної спроможності. Проєкт TAIEX на тему “Технічне регулювання косметичної продукції”	МОЗ, Держлікслужба	грудень 2026 р.	Проведено експертну місію та навчальний візит. Планується проведення семінару

МЕДИЧНІ ВИРОБИ

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Прийняття Технічного регламенту щодо медичних виробів	МОЗ, Держлікслужба	травень 2026 р.	Внесення на Уряд, узгодження з Єврокомісією
Прийняття Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	МОЗ, Держлікслужба	травень 2026 р.	Внесення на Уряд, узгодження з Єврокомісією
Посилення інституційної спроможності. Проєкт TAIEX на тему “Технічне регулювання медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro”	МОЗ, Держлікслужба	грудень 2026 р.	Проведено семінар, планується проведення експертної місії та навчального візиту

ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ’Я

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Приєднання до ▪ Європейської мережі спостереження за випадками легіонельозу (ELDSNet) ▪ Європейської системи спостереження (TESSy) ▪ Європейського порталу спостереження за інфекційними захворюваннями (EpiPULSE)	МОЗ	грудень 2027 р.	Обговорення можливості приєднання з Європейським центром профілактики та контролю захворювань (ECDC)
Розроблення проєкту розпорядження КМУ про затвердження переліку **пунктів пропуску** через державний кордон України, в яких забезпечено виконання вимог розділу “В” додатка 1 до Міжнародних медико-санітарних правил	МОЗ	грудень 2026 р.	Налаштування білатеральної співпраці з Румунією щодо спільних пунктів пропуску
Розроблення проєкту постанови КМУ про затвердження **Порядку здійснення епідеміологічного нагляду** та **Порядку проведення епідеміологічного розслідування** епідемій, спалахів, випадків інфекційних та масових неінфекційних хвороб.	МОЗ	червень 2026 р.	Внесення в Уряд

ІНШІ БЕНЧМАРКИ МОЗ ЗА КЛАСТЕРОМ 1 ТА КЛАСТЕРОМ 2



ВМ 24.9

НАРКОПОЛІТИКА
(нові психоактивні речовини)



ВМ 1.3

ПРЕКУРСОРИ



ВМ 1.3

ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА
(GLP)



ВМ 3.2

ОСВІТА
(узгодження навчальних програм)

НАРКОПОЛІТИКА (Розділ 24 “Юстиція, свобода та безпека”)

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Закон України щодо внесення змін до деяких законів України стосовно визначення та регулювання порядку обігу **нових психоактивних речовин**	МОЗ, ВРУ	IV квартал 2026 р.	Узгодження в ЦОВВ

ПРЕКУРСОРИ, НАЛЕЖНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА (GLP) (Розділ 1 “Вільний рух товарів”)

Закону України про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори»	МОЗ, ВРУ	грудень 2027 р.	Визначення моделі регулювання відповідно до вимог права ЄС
Зміни до наказу МОЗ № 1199 “Про затвердження стандарту “Настанова. Лікарські засоби. Інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP)”	МОЗ, Держлікслужба	липень 2032 р. – строк Мінекономіки	МОЗ виконає завчасно, напрацювавши відповідні зміни щодо косметики.

ОСВІТА, УЗГОДЖЕННЯ НАВЧАЛЬНИХ ПРОГРАМ (Розділ 3 “Свобода підприємництва і надання послуг”)

ЗАВДАННЯ	ВІДПОВІДАЛЬНІ	СТРОК	СТАТУС
Нормативне врегулювання перевірки професійної кваліфікації осіб, які здобули освіту за кордоном, для допуску їх до професійної діяльності в Україні	МОЗ	серпень 2026 р.	Концепція опрацьовується в МОЗ
Вдосконалення моделі лікарської резидентури	МОЗ	грудень 2026 р.	
Вдосконалення моделі лікарської інтернатури	МОЗ	червень 2027 р.	
Оптимізація номенклатури лікарських спеціальностей Приведення тривалості післядипломної підготовки у відповідність до вимог Директиви 2005/36/ЄС	МОЗ	червень 2027 р.	

ЗАКОНИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ДОСЯГНЕННЯ БЕНЧМАРОК

ЗАРЕЄСТРОВАНІ В ВРУ

- Закон України про внесення змін до деяких законів України щодо заборони видимого для споживача розміщення тютюнових виробів та інших виробів у місцях роздрібної торгівлі (реєстр. №12091 від 04.10.2024)

- Закон України про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові (реєстр. №13630 від 15.08.2025)

ОЧІКУВАНІ ЗАКОНОПРОЄКТИ

Закон України “Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо транскордонних медичних послуг”	грудень 2026 р.
Закон України щодо внесення змін до деяких законів України стосовно визначення та регулювання порядку обігу нових психоактивних речовин	IV квартал 2026 р.
Закон України про ратифікацію Протоколу ВООЗ щодо ліквідації незаконної торгівлі тютюновими виробами	грудень 2027 р
Закон України “Про внесення змін до деяких законів України щодо стандартів безпеки та якості речовин людського походження” (SoHO)	грудень 2027 р.
Закон України про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори»	грудень 2027 р.