

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.01.2018 № 62

План діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2018 рік

№	Вид та назва регуляторного акта	Обґрунтування необхідності прийняття проекту регуляторного акта	Строк підготовки	Найменування підрозділу, відповідального за розроблення проекту акта
1	2	3	4	5
1	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Типова форма договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, порядок його укладення, зміни та припинення»	Проект постанови розроблено з метою реалізації Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»	I квартал 2018 року	Управління координації центрів реформ
2	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо ліцензування господарської діяльності та державного нагляду (контролю)»	Проект Закону України розроблено з метою запровадження виду господарської діяльності взяття, переробка і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх та виготовлених з них препаратів, як такий що підлягає ліцензуванню	II квартал 2018 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
3	Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових	Проект Закону України розроблено з метою сприяння здоровому харчуванню, поліпшення раціону харчування та здоров'я населення,	III квартал 2018 року	Управління громадського здоров'я

	продуктів» (щодо обмеження вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах)»	оскільки узгоджені та всеохоплюючі дії у галузі харчових продуктів і харчування – це один із пріоритетів Європейського регіонального бюро ВООЗ, оскільки ефективні заходи у цьому напрямку можуть зробити величезний внесок у вирішення проблеми надлишкової ваги, ожиріння та неінфекційних захворювань		
4	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації харчових добавок, ведення реєстру та надання інформації з нього»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до статей 6, 29, 30, 31 та 62 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»	ІІІ квартал 2018 року	Управління громадського здоров'я
5	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення державної реєстрації вод природних мінеральних, ведення реєстру та надання інформації з нього»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до статей 6, 29, 30, 31 та 62 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»	ІІІ квартал 2018 року	Управління громадського здоров'я
6	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	ІV квартал 2018 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги

7	Проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо акредитації закладів охорони здоров'я»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги»	IV квартал 2018 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
8	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку акредитації закладів охорони здоров'я»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» та Основ законодавства України про охорону здоров'я	IV квартал 2018 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
9	Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» та Основ законодавства України про охорону здоров'я	IV квартал 2018 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
10	Наказ МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»	З метою затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів		Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
11	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного	Проект акта розроблено з метою гармонізації вимог українського	протягом року	Управління фармацевтичної

	регламенту щодо медичних виробів (Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 року щодо медичних виробів)»	законодавства та Європейського Союзу		діяльності та якості фармацевтичної продукції
12	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 року щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>)»	Проект акта розроблено з метою гармонізації вимог українського законодавства та Європейського Союзу	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
13	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»	Проект акта розроблено з метою гармонізації вимог українського законодавства та Європейського Союзу розробленого МОЗ України відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
14	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Державної стратегії щодо реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на 2018 – 2025 роки»	Проект постанови розроблено з метою затвердження стратегії та удосконалення нормативних актів в фармацевтичному секторі згідно європейських практик	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
15	Проект розпорядження Кабінету	Проект акта розроблено з метою	протягом	Управління

	Міністрів України «Про затвердження плану заходів на 2018 рік з реалізації Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року»	врегулювання законодавства щодо обігу наркотиків на період до 2020 року	року	фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
16	Наказ МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта»	Проект акта розроблено з метою оновлення Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
17	Наказ МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»	Проект акта розроблено з метою гармонізації вимог законодавства України та Європейського Союзу	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
18	Наказ МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»	Проект акта розроблено з метою гармонізації вимог законодавства України та Європейського Союзу	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

19	Наказ МОЗ України «Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»	Проект акта розроблено з метою спрощення процедури ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
20	Наказ МОЗ України «Про внесення змін до Порядку розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб на основі референтного ціноутворення»	Проект акта розроблено з метою удосконалення порядку розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби на основі референтного ціноутворення	протягом року	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції
21	Наказ МОЗ України «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 квітня 1999 року № 91»	Проект акта розроблено на виконання рішення Державної регуляторної служби України від 17 листопада 2017 року № 14	протягом року	Управління громадського здоров'я
22	Наказ МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів»	Проект акта розроблено з метою врегулювання питання обігу лікарських засобів, заборонених до рекламування	за необхідністю	Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

В.о. начальника Відділу забезпечення взаємодії з державними органами та громадськістю і соціального діалогу

О. Мороз