



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

18.12.2018

Київ

№ 2365

Про затвердження Плану діяльності
Міністерства охорони здоров'я
України з підготовки проектів
регуляторних актів на 2019 рік

На виконання статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити План діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2019 рік (далі – План), що додається.

2. Керівникам самостійних структурних підрозділів Міністерства охорони здоров'я України та центральних органів виконавчої влади, діяльність яких спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я України забезпечити:

1) підготовку проектів регуляторних актів відповідно до затвердженого Плану згідно з вимогами Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»;

2) підготовку проекту наказу про внесення змін до Плану у десятиденний термін з дня початку підготовки проекту регуляторного акта, не передбаченого Планом, але не пізніше дня оприлюднення акта на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

3) здійснення відстеження результативності регуляторного акта у визначеному законом порядку.

3. Відділу взаємодії з державними органами та громадськістю і соціального діалогу (О.Мороз) забезпечити оприлюднення Плану на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на державного секретаря Янчука А.О.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.12.2018 № 2365

План діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проектів регуляторних актів на 2019 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 «Про затвердження обсягів квот на 2019 рік, у межах яких здійснюється культивування рослин, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин»	На виконання статті 14 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба
2	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог	На виконання Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба

	ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»	якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)»		
3	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб`єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	На виконання Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба

		(контролю)»		
4	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту на основі Регламенту (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 року щодо медичних виробів»	Проект акта розроблено відповідно до: 1) частини 1 і 2 статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; 2) відповідно до пункту 6 Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 18 червня 2012 року № 708	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат
5	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту на основі Регламенту (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05 квітня 2017 року щодо медичних виробів для діагностики in vitro»	Проект акта розроблено відповідно до: 1) частини 1 і 2 статті 56 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; 2) відповідно до пункту 6 Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу, затверджених	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат

		постановою Кабінету Міністрів України від 18 червня 2012 року № 708		
6	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 11 жовтня 2017 року № 1242»	Проект акта розроблено з метою актуалізації переліку стандартів у зв'язку з оновленням Каталогу національних стандартів та кодексів усталеної практики	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат
7	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 11 жовтня 2017 року № 1243»	Проект акта розроблено з метою актуалізації переліку стандартів у зв'язку з оновленням Каталогу національних стандартів та кодексів усталеної практики	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат
8	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 11 жовтня 2017 року № 1245»	Проект акта розроблено з метою актуалізації переліку стандартів у зв'язку з оновленням Каталогу національних стандартів та кодексів усталеної практики	березень 2019 року	Фармацевтичний директорат
9	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення реєстрів електронної системи охорони здоров'я»	Проект розроблений з метою забезпечення реалізації Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я»	березень 2019 року	Директорат медичних послуг

10	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Порядок направлення пацієнтів на медичне обслуговування»	Проект розроблений відповідно до статті 33, 35-2, 35-3 «Основ законодавства України про охорону здоров'я»	березень 2019 року	Директорат медичних послуг
11	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо договорів про медичне обслуговування населення»	Проект розроблено відповідно до пункту 3 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»	березень 2019 року	Директорат медичних послуг
12	Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень та Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу»	Проект розроблено відповідно до статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»	березень 2019 року	Директорат медичних послуг
13	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753»	Проект акта розроблено відповідно до: 1) плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 року № 844-р; 2) частини 2 статті 20 Закону України	червень 2019 року	Фармацевтичний директорат

		«Про технічні регламенти та оцінку відповідності»		
14	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754»	Проект акта розроблено відповідно до: 1) плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 року № 844-р; 2) частини 2 статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»	червень 2019 року	Фармацевтичний директорат
15	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755»	Проект акта розроблено відповідно до: 1) плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 року № 844-р; 2) частини 2 статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»	червень 2019 року	Фармацевтичний директорат
16	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 року № 94»	Проект акта розроблено відповідно до: 1) плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року, затвердженої розпорядженням	червень 2019 року	Фармацевтичний директорат

		Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2015 року № 844-р 2)		
17	Проект наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до європейських стандартів окремих положень наказу	червень 2019 року	Директорат громадського здоров'я
18	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я»	Проект акта розроблено відповідно до: 1) пункту 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, пунктом 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, 2) пункту 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755	червень 2019 року	Фармацевтичний директорат
19	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов (щодо відшкодування вартості лікарських засобів)»	Проект акта розроблено з метою планового збільшення попиту на препарати, що включені до Урядової програми «Доступні ліки, удосконалення процедурних механізмів здійснення програми, а також постійне доповнення реєстрів	вересень 2019 року	Фармацевтичний директорат

		новими торговими назвами лікарських засобів		
20	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Проект акта розроблено на виконання статті 21, 30 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанови Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку», Закон України «Про Технічні регламенти та оцінку відповідності»	вересень 2019 року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба
21	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»	Проект акта розроблено з метою гармонізації законодавства України з питань технічного регулювання в галузі косметичної продукції з	вересень 2019 року	Фармацевтичний директорат

		Регламентом (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі, імплементація європейських підходів до контролю за безпечністю косметичної продукції		
22	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря в приміщеннях закладів охорони здоров'я»	Проект наказу розроблено на виконання статті 6 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», статті 6 Закону України «Про протидію захворюванню на туберкульоз»	вересень 2019 року	Директорат громадського здоров'я
23	Проект Закону України «Про систему громадського з доров'я»	Проект акта розроблено відповідно до підпункту 1 пункту 1 Плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560-р	вересень 2019 року	Директорат громадського здоров'я
24	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічних вимог до спеціального кодування лікарських засобів та автоматизованої системи відстеження обігу лікарських засобів»	Проект акта розроблено на виконання: 1) частини 1 та 2 статті 18 Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, ратифікованої Законом України від 07 червня 2012 року № 4908-VI;	листопад 2019 року	Фармацевтичний директорат

		2) частини 3 статті 222 Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII		
25	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у наукових та навчальних цілях»	Проект акта розроблено на виконання статті 20 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	грудень 2019 року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба
26	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин»	Проект акта розроблено відповідно до статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», пункту 42 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів,	грудень 2019 року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба

		<p>психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»</p>		
27	<p>Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я»</p>	<p>Проект акта розроблено відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» з метою:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Встановлення платності чи безоплатності адміністративної послуги; 2. Підстави для відмови у проведенні акредитації закладу охорони здоров'я; 3. Визначення чіткого переліку документів для проходження акредитації закладу охорони здоров'я; 4. Розділити вид господарської 	<p>грудень 2019 року</p>	<p>Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги</p>

		діяльності медична практика, як така, що підлягає ліцензуванню, на види надання медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна медична допомога, медична реабілітація)		
28	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 статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я	грудень 2019 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
29	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142»	Проект акта розроблено з метою приведення у відповідність до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» та статті 16 Основ законодавства України про охорону здоров'я	грудень 2019 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
30	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 05 лютого 2016 року № 69»	Проект акта розроблено з метою підвищення рівня оцінки якості надання медичної допомоги	грудень 2019 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
31	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв та порядку надання	Проект акта розроблено відповідно підpunkту 6 пункту 3 плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку	грудень 2019 року	Директорат громадського здоров'я

	лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я»	системи громадського здоров'я затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560-р		
32	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про стандарт з інфекційного контролю для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на туберкульоз»	Проект наказу розроблено відповідно до пункту 24 Плану заходів щодо реалізації Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248-р «Про схвалення Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації»	грудень 2019 року	Директорат громадського здоров'я
33	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації з питань лабораторного моніторингу за ВІЛ-інфекцією та інструкцій щодо їх заповнення»	За ініціативою МОЗ Рекомендації ВООЗ щодо введення швидких тестів в алгоритм скринінгових досліджень на ВІЛ-інфекцію	грудень 2019 року	Директорат громадського здоров'я
34	Проект наказу Міністерства охорони	Проект акта розроблено з метою	протягом	Фармацевтичний

	здоров'я України «Про внесення змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів»	удосконалення та приведення у відповідність Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів з іншими нормативно-правовими актами	року	директорат Держлікслужба
35	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»	Проект акта розроблено з метою приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями»	протягом року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба
36	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2000 року № 188»	Проект акта розроблено у зв'язку з внесенням змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», на виконання вимог статті 305 Кримінального кодексу України та статті 44 Кодексу України про адміністративні правопорушення	протягом року	Фармацевтичний директорат Держлікслужба

37	<p>Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»</p>	<p>Проект акта розроблено відповідно до вимог Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року країна-учасник у разі необхідності переглядає та приймає рішення стосовно доцільності посилення заходів контролю за підконтрольними речовинами шляхом включення до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів їх нових видів або виключення з Переліку речовин, стосовно яких не фіксуються зловживання або використання для виробництва наркотичних засобів і психотропних речовин.</p>	<p>протягом року</p>	<p>Фармацевтичний директорат Держлікслужба</p>
----	--	---	----------------------	---

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

О. Мороз