

ЗАПРОШЕННЯ ДО ВИСЛОВЛЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНOSTІ (КОНСУЛЬТАЦІЙНІ ПОСЛУГИ– ВІДБІР КОМПАНІЙ)

Країна: Україна
Проект: Зміцнення системи охорони здоров'я та збереження життя в Україні (HEAL Ukraine)
Позика №: 9468-UA

Назва завдання: Розробка проєктів нормативно-правових актів з адаптації законодавства України до законодавства ЄС (у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції)

Ідентифікаційний № (згідно з Планом закупівель): HEAL-CQS-4.1.2.3

Україна отримала фінансування від Міжнародного банку реконструкції та розвитку (далі – «Банк» або МБРР) позику на реалізацію проєкту «Зміцнення системи охорони здоров'я та збереження життя в Україні (HEAL Ukraine)» (далі – «Проект») та має намір використати частину цих коштів на здійснення правомочних платежів за консультаційні послуги, для закупівлі яких випущено це запрошення до висловлення зацікавленості.

Консультаційні послуги (далі – «Послуги») полягають у здійсненні аналізу чинних актів законодавства України для розробки та доопрацювання проєктів нормативно-правових актів, необхідних для адаптації законодавства України до законодавства ЄС (у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції) з метою адаптації актів законодавства України, яке регламентує або впливає на діяльність сфери охорони здоров'я до законодавства ЄС, а також для підготовки суб'єктів сфери охорони здоров'я України до їх взаємодії з учасниками системи охорони здоров'я Європейського Союзу.

Очікуваний період надання Консультантом послуг становить близько 10 календарних місяців, початок якого заплановано на березень 2024 року.

Детальна інформація щодо надання зазначених Послуг передбачена у Технічному завданні, що додається.

Міністерство охорони здоров'я України запрошує правомочні консультаційні компанії (надалі – «Консультанти»), висловити свою зацікавленість у наданні зазначених Послуг. Зацікавлені Консультанти мають надати інформацію, що підтверджує наявність у них кваліфікації та досвіду, необхідних для виконання Послуг.

Оцінка наданих заявок на висловлення зацікавленості здійснюватиметься на основі наступних критеріїв:

- загальний досвід роботи у сфері надання юридичних послуг не менше 10 (десяти) років, що підтверджується копіями договорів про надання послуг/виконання робіт;
- досвід розробки та супроводження прийняття проєктів нормативно-правових актів в галузі охорони здоров'я, що підтверджується принаймні 2 (двома) рекомендаційними листами;
- консультант має бути юридичною особою з місцезнаходженням в Україні.
- у разі об'єднання у спільне підприємство принаймні один з членів спільного підприємства має бути юридичною особою з місцезнаходженням в Україні, що спеціалізується на наданні юридичних послуг.

Звертаємо увагу зацікавлених Консультантів на Розділ III пункти 3.14, 3.16 та 3.17 Посібника Світового банку «Правила закупівель Світового банку для позичальників ФПП», опубліковані у липні 2016 року (редакція від вересня 2023 року) (далі – «Правила закупівель»), який містить політику Світового Банку стосовно конфлікту інтересів.

Для підвищення рівня своєї кваліфікації Консультанти можуть об'єднуватись з іншими фірмами, однак мають чітко зазначити об'єднуються вони у формі спільного підприємства чи на правах підрядник-субпідрядник. У разі об'єднання у спільне підприємство, усі його члени несуть солідарну та індивідуальну відповідальність за контрактом (якщо будуть відібрані).

Консультанта буде обрано за допомогою методу відбору на основі кваліфікації консультантів (CQS), що детально описаний у Правилах закупівель.

Додаткову інформацію можна отримати за адресою, що вказана нижче, з 10:00 до 17:00 години за місцевим часом.

Висловлення зацікавленості мають бути доставлені у письмовій формі українською або англійською мовою електронною поштою на адресу moz.wb.procurement@gmail.com, обов'язково копія на m.k.dymytrenko@moz.gov.ua до **17:00 за київським часом 02 січня 2024 року**. Висловлення зацікавленості необхідно подавати із зазначенням наступної теми: «HEAL-CQS-4.1.2.3: Висловлення зацікавленості».

УКРАЇНА
Міністерство охорони здоров'я України
Проект «Зміцнення системи охорони здоров'я та збереження життя»
№ 9468-UA

**Технічне завдання на надання консультаційних послуг
з розробки проєктів нормативно-правових актів з адаптації
законодавства України до законодавства ЄС (у сфері європейської
та євроатлантичної інтеграції)
(пакет № HEAL-CQS-4.1.2.3)**

I. Загальна інформація

Уряд України одержав позику Світового банку та Грант Глобального фонду фінансування на реалізацію проєкту «Зміцнення системи охорони здоров'я та збереження життя» (далі – Проєкт) цілями якого є, зокрема: (i) відновлення та покращення доступу до основних медичних послуг, (ii) задоволення нових та невідкладних потреб у медичних послугах (iii) забезпечення фінансового захисту в надзвичайній ситуації.

Заходи Проєкту спрямовані на пом'якшення впливу війни на втрату людського капіталу, охоплюють ключові дії, необхідні для відновлення частково зруйнованої системи охорони здоров'я. Зокрема, у рамках Проєкту планується вдосконалення медичної допомоги, в тому числі розробка нових моделей і протоколів надання медичних послуг, навчання медичного персоналу, закупівля медичного обладнання та сучасних альтернативних джерел енергії, а також ремонт/реконструкція закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), включаючи проєктування об'єктів.

Проєкт складається з чотирьох частини:

Частина 1. Задоволення нових та невідкладних потреб у сфері охорони психічного здоров'я та реабілітації.

Частина 2. Подальше вдосконалення та зміцнення первинної медико-санітарної допомоги.

Частина 3: Відновлення та модернізація лікарняної допомоги відповідно до напрямків реформ.

Частина 4. Підтримка розбудови потенціалу, цифровізації та інновацій.

Міністерство охорони здоров'я України (далі – Замовник або МОЗ) з метою підтримки розбудови потенціалу та запровадження європейських підходів у сфері охорони здоров'я, здійснює роботу з приведення актів законодавства України, які регламентують функціонування цієї сфери, а також діяльність суб'єктів, які задіяні у цій сфері, у відповідність із правом ЄС (acquis ЄС) шляхом виконання аналізу стану імплементації актів права Європейського Союзу (acquis ЄС) у законодавство України та розробки відповідних проєктів нормативно-правових актів (далі – НПА). Крім цього, МОЗ має бути готовий до початку переговорного процесу з Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу.

Для реалізації поставлених завдань та підсилення інституційної спроможності, МОЗ має намір залучити виконавця/виконавців для надання

консультаційних послуг з аналізу рівня імплементації актів Європейського Союзу (acquis ЄС) у законодавстві України, розробки проєктів НПА з адаптації законодавства України до законодавства ЄС (у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції) (далі – Консультанта).

II. Мета завдання

Завдання полягає у здійсненні аналізу чинних актів законодавства України для розробки та доопрацювання проєктів НПА, необхідних для адаптації законодавства України до законодавства ЄС (у сфері європейської та євроатлантичної інтеграції) з метою адаптації актів законодавства України, яке регламентує або впливає на діяльність сфери охорони здоров'я до законодавства ЄС, а також для підготовки суб'єктів сфери охорони здоров'я України до їх взаємодії з учасниками системи охорони здоров'я Європейського Союзу.

Завдання включає наступне:

1. Детальний аналіз актів законодавства України, які регламентують або впливають на діяльність суб'єктів у сфері охорони здоров'я, на предмет його відповідності актам права Європейського Союзу (acquis ЄС);
2. Розробка проєктів НПА (нових або внесення змін до діючих НПА) з метою адаптації актів законодавства України, яке регламентує або впливає на діяльність сфери охорони здоров'я до законодавства ЄС;
3. Надання консультаційних послуг у процесі погодження розроблених проєктів НПА з іншими органами державної влади, зокрема підготовка проєктів супровідної документації, доопрацювання проєктів НПА з урахуванням зауважень інших органів державної влади тощо;
4. Консультаційна підтримка представників МОЗ під час їх участі у переговорному процесі з представниками Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу.

III. Обсяг послуг

Консультант повинен виконати наступні завдання:

Етап 1 – Аналіз актів законодавства України, які регламентують або впливають на діяльність сфери охорони здоров'я, на предмет їх узгодженості з відповідними актами права Європейського Союзу (acquis ЄС):

1.1. Аналіз актів законодавства України у зазначеній сфері правового регулювання з метою оцінки його відповідності правовим інструментам ЄС (acquis ЄС);

1.2. Аналіз, доопрацювання та оновлення наданого Замовником попереднього переліку актів законодавства України, які необхідно привести у відповідність із законодавством ЄС (acquis ЄС) або розробити для імплементації норм законодавства Європейського Союзу у законодавство України (див. Додаток 1 до Технічного завдання); класифікувати

запропонований оновлений Консультантом перелік НПА відповідно до: (i) НПА, які необхідно розробити та прийняти (ii) НПА, до яких необхідно внести зміни (iii) НПА, які необхідно скасувати;

1.3. Визначення пріоритетності та послідовності оновленого переліку НПА та погодження його з Замовником;

1.4. Здійснення детального постатейного порівняльного аналізу актів законодавства України у зазначеній сфері правового регулювання;

1.5. Підготовка пропозицій та рекомендацій для формування переліку актів законодавства України, що потребують змін для їх адаптації з актами Європейського Союзу та/або розробки нових національних НПА у разі необхідності.

МОЗ сформував попередній перелік з 41 акта законодавства України, які необхідно привести у відповідність із законодавством ЄС (acquis ЄС) або розробити для імплементації норм законодавства Європейського Союзу у законодавство України (Додаток 1). Якщо кількість визначених НПА за результатами виконання Етапу 1 буде відрізнятися від початкової оціночної кількості, Замовник і Консультант можуть укласти додаткові угоди для регулювання обсягу послуг та відповідного фінансування договору. Очікується, що Консультант надасть оцінку витрат для кожного з наступних типів НПА, які потребують опрацювання:

- Розробка проєктів нових законів
- Розробка проєктів внесення змін до існуючих законів
- Розробка проєктів нових постанов Кабінету Міністрів
- Розробка проєктів внесення змін до існуючих постанов Кабінету Міністрів
- Розробка проєктів нових наказів МОЗ
- Розробка проєктів внесення змін до чинних наказів МОЗ

Етап 2 – Розробка проєктів актів законодавства України:

2.1. Формування, згідно з вимогами законодавства України, проєктів нових актів та/або про внесення змін до діючих актів національного законодавства (далі – Проєкт НПА), з метою імплементації права ЄС (acquis ЄС) у сферах: фармацевтична діяльність, громадське здоров'я, медична допомога та послуги, освіта у сфері охорони здоров'я, з врахуванням питання цифровізації цих напрямків;

2.2. Розробка до Проєкта НПА, з урахуванням правил нормопроектувальної техніки та інших вимог встановлених законодавством України, проєктів додатків, пояснювальних записок, порівняльних таблиць, протоколів, висновків тощо (далі – Додатки), для погодження цього Проєкту НПА з метою його прийняття або затвердження відповідним суб'єктом нормотворення, як акту законодавства України;

2.3. Надання експертної та консультативної підтримки представникам МОЗ під час засідань робочих груп, де обговорюватимуться питання, пов'язані з приведенням законодавства України у відповідність з правом ЄС (acquis ЄС);

2.4.Надання консультацій та/або взяття участі у обговоренні питань пов'язаних з узгодження актів законодавства України з актами права Європейського Союзу, які можуть відбуватись між представниками МОЗ та представниками інших органів влади, неурядового сектору, експертного середовища тощо;

2.5.Надання консультації працівникам МОЗ під час розробки Проєктів НПА, спрямованих на імплементацію права ЄС (acquis ЄС).

Етап 3 – Супровід та участь у процесі погодження Проєктів НПА:

3.1.Участь у процесі погодження Проєктів НПА;

3.2.Консультавання учасників міжвідомчої взаємодії на етапі погодження Проєктів НПА;

3.3.Доопрацювання Проєктів НПА та Додатків до них, з урахуванням зауважень та пропозицій;

3.4.Забезпечення додаткових консультацій та/або обговорень підготовлених Проєктів НПА та Додатків до них;

3.5.Участь в заходах, зустрічах, обговореннях тощо, які пов'язані з Проєктами НПА, з формування відповідних протоколів;

3.6.Збір, з наступним узагальненням пропозицій, рекомендацій, коментарів до Проєктів НПА та Додатків, які отримано від зацікавлених сторін.

Етап 4 – Консультаційна підтримка представників МОЗ під час переговорного процесу з Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу:

4.1. Підтримка і консультування МОЗ під час переговорного процесу з Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу з питань охорони здоров'я;

4.2. Підтримка і консультування МОЗ у міжвідомчій взаємодії з іншими органами державної влади на етапі переговорного процесу за розділами, які можуть стосуватися питань, які належать до компетенції МОЗ.

IV. Очікувані результати

За результатами виконання завдань Консультантом повинні бути здійснені заходи наведені у розділі III «Обсяг послуг» цього технічного завдання. Результатом надання послуг має бути:

4.1. Звіт про аналіз законодавства України (за результатами надання послуг за Етапом 1).

Звіт має містити:

- Перелік НПА України, які необхідно прийняти, скасувати або до яких необхідно внести зміни для приведення їх у відповідність з актом (актами) права Європейського Союзу (acquis ЄС), із класифікацією правових актів: (і)

НПА, які необхідно розробити та прийняти (ii) НПА, до яких необхідно внести зміни (iii) НПА, які необхідно скасувати;

- Пропозиції щодо пріоритетності та послідовності запропонованого оновленого переліку НПА;
- Обґрунтування щодо доцільності включення певного НПА до нього;
- Пропозиції щодо пріоритетності, строків впровадження, а також статус їх опрацювання шляхом надання інформації про супровід та участь у процесі погодження НПА;
- Аналітичні матеріали/довідки щодо стану імплементації актів права Європейського Союзу (acquis ЄС).

4.2. Звіти про розробку Проєктів НПА (за результатами надання послуг по Етапам 2 та 3).

Звіт має містити:

- Проєкти НПА, розроблені з метою адаптації законодавства сфери охорони здоров'я у відповідність із правом ЄС (acquis ЄС), а також ті, щодо яких триває процес погодження;
- Всі супровідні документи, які є обов'язковими для процедури офіційного затвердження;
- Зведені пропозиції, рекомендації та зауваження до Проєктів НПА та додатків до них від зацікавлених сторін;
- Протокол засідання щодо обговорення Проєктів НПА.

4.3. Звіти щодо участі у переговорному процесі з Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу (за результатами надання послуг за Етапом 4).

Звіт має містити:

- Інформація про участь у переговорному процесі з Європейським Союзом щодо вступу України до ЄС;
- Детальний опис/інформація про надану консультативну підтримку Замовнику з питань, пов'язаних зі сферою охорони здоров'я протягом переговорного процесу з Європейським Союзом щодо вступу України;
- Висновок про поточний стан та критичні питання правового забезпечення, а також рекомендації щодо їх вирішення.

Графік надання результатів наведено у таблиці 1:

Табл.1

Графік надання результатів

Результат	Очікуваний графік
Звіт про аналіз законодавства України (за результатами надання послуг за Етапом 1)	Впродовж 2 місяців з моменту підписання договору
Звіти про розробку Проєктів НПА (за результатами надання послуг по Етапам 2 та 3)	Щомісячно

Звіти щодо участі у переговорному процесі з Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу (за результатами надання послуг за Етапом 4)	Щомісячно, з моменту відкриття переговорного процесу з Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу
--	---

V. Вимоги до звітності

Консультант систематично веде облікову документацію та звітність по наданих Послугах, в яких чітко відображаються всі понесені витрати.

Консультант готує та надає замовнику наступні Звіти:

5.1 Звіти про аналіз законодавства України

Звіт має містити письмові висновки та рекомендації Замовнику, як це передбачено у розділі III «Обсяг послуг», Етап 1, а також у розділі IV «Очікувані результати».

5.2 Звіти про розробку Проєктів НПА.

Звіт повинен включати письмові проєкти розроблених/змінених НПА та рекомендації Замовнику, як це передбачено у розділі III «Обсяг послуг», Етапи 2 та 3, а також у розділі IV «Очікувані результати».

5.3 Звіти щодо участі у переговорному процесі з Європейським Союзом щодо вступу України до Європейського Союзу

Звіт має містити інформацію про консультативну підтримку Замовника, як це передбачено у розділі III «Обсяг послуг», Етап 4, а також у розділі IV «Очікувані результати».

Консультант надає Замовнику щомісячні звіти про надані послуги до 10-го числа першого наступного місяця за звітним згідно з формою та змістом, прийнятним для Замовника.

Звіти повинні містити опис Послуг, що надано Консультантом протягом звітного періоду, відповідно до цього Технічного Завдання.

У випадку, якщо звіт Консультанта посилається на раніше підготовлену інформацію або документи, такі документи повинні бути додані до Звіту.

Всі підготовлені Консультантом матеріали подаються Замовнику українською мовою (у паперовому та електронному вигляді у форматі MS Word, MS Excel або MS PowerPoint залежно від типу документа) за формою Звіту, попередньо погодженою із Замовником (паперова версія повинна бути підписана Консультантом). Будь-які додатки до них можуть бути мовою оригіналу з перекладом на українську мову без нотаріального затвердження цього перекладу (у розділі IV. Очікувані результати наведено інформація щодо деталізації додатків).

Замовник розглядає подані Консультантом звіти протягом до 10 робочих днів з дати їх отримання та затверджує їх або надсилає Консультанту обґрунтовані зауваження до них. Зауваження надсилаються у паперовому вигляді з підтвердженням їх отримання. Консультант впродовж 10 робочих

днів з моменту отримання відповідного документу повинен надати Замовнику доопрацьовані звіти та матеріали до них.

Замовник та Консультант для направлення та отримання Звіту (в т.ч. і доопрацьованого Звіту), його погодження і надання зауважень, можуть використовувати засоби електронної комунікації шляхом визначення контактних осіб, відповідних реквізитів та порядку використання цих засобів комунікації у формі додатку до договору про надання консультативних послуг.

VI. Умови виконання завдання

Консультант надаватиме послуги з дати укладення договору до 31.12.2024 чи іншого періоду, погодженого сторонами, відповідальними за впровадження Проєкту, за умови належного виконання завдань.

Консультант повинен працювати під загальним керівництвом Заступника Міністра – Координатора проєкту та оперативним керівництвом Заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції.

Виконання завдання передбачається в місті Київ, Україна. Консультант відповідає за все матеріально-технічне забезпечення та розміщення, що є необхідним для виконання завдання. Консультант самостійно забезпечує для експертів відповідне обладнання і пристрої, необхідні для виконання завдань, а також інші засоби для виконання завдань.

Консультант забезпечує наявність експертів відповідної кваліфікації для виконання своїх обов'язків та повноважень. Експерти Консультанта можуть залучатися з числа працівників Консультанта та/або як залучені фахівці на підставі цивільно-правових договорів. Місце перебування експертів Консультанта протягом надання послуг - Україна. Персонал обов'язково має володіти українською мовою (на рівні, достатньому для виконання завдань).

VII. Кваліфікаційні вимоги до Консультанта та до осіб, яких може залучати Консультант

Кваліфікація Консультанта повинна відповідати наступним мінімальним вимогам:

Загальний досвід роботи у сфері надання юридичних послуг не менше 10 (десяти) років, що підтверджується копіями договорів про надання послуг/виконання робіт;

Досвід розробки та супроводження прийняття проєктів нормативно-правових актів в галузі охорони здоров'я, що підтверджується принаймні 2 (двома) рекомендаційними листами;

Консультант має бути юридичною особою з місцезнаходженням в Україні.

У разі об'єднання у спільне підприємство принаймні один з членів спільного підприємства має бути юридичною особою з місцезнаходженням в Україні, що спеціалізується на наданні юридичних послуг.

Кваліфікація експертів Консультанта повинна відповідати наступним мінімальним вимогам:

Керівник групи експертів:

- Вища освіта (спеціаліст, магістр) за спеціальністю «Право»;
- Досвід у сфері надання юридичних послуг - не менше 5 (п'яти) років;
- Досвід у сфері розробки проєктів нормативно-правових актів щодо адаптації законодавства України до законодавства ЄС у сфері охорони здоров'я - не менше 2 (двох) років;
- Досвід координаційної роботи (проєкти та/або робочі групи);
- Підвищення кваліфікації з питань навичок ведення переговорів для процесу набуття членства в Європейському Союзі;
- Вільне володіння українською мовою;
- Володіння англійською мовою на робочому рівні.

Юрист з питань взаємодії з інституціями Європейського Союзу –

1 фахівець:

- Вища освіта (спеціаліст, магістр) за спеціальністю «Право»;
- Досвід у сфері надання юридичних послуг - не менше 5 (п'яти) років;
- Досвід взаємодії з інституціями Європейського Союзу - не менше 1 (одного) року;
- Досвід у сфері розробки, супроводу та участі у процесі погодження проєктів нормативно-правових актів - не менше 3 (трьох) років;
- Підвищення кваліфікації з питань адаптації українського законодавства до законодавства Європейського Союзу;
- Вільне володіння українською мовою;
- Володіння англійською мовою на робочому рівні.

Старший юрист з питань розробки проєктів нормативно-правових актів - 1 фахівець:

- Вища освіта (спеціаліст, магістр) за спеціальністю «Право»;
- Досвід у сфері надання юридичних послуг - не менше 5 (п'яти) років;
- Досвід надання консультаційних послуг органам державної влади та/або міжнародним та/або неурядовим організаціям з питань європейської інтеграції та/або відновлення України та/або інституційної підтримки реформ в Україні;
- Досвід у сфері розробки, супроводу та участі у процесі погодження проєктів нормативно-правових актів - не менше 3 (трьох) років;

- Досвід взаємодії з органами законодавчої влади України - не менше 1 (одного) року;
- Вільне володіння українською мовою;
- Володіння англійською мовою на робочому рівні.

Юрист з питань розробки проєктів нормативно-правових актів – 4 фахівця:

- Вища освіта (спеціаліст, магістр) за спеціальністю «Право»;
- Досвід у сфері надання юридичних послуг - не менше 5 (п'яти) років;
- Досвід у сфері розробки, супроводу та участі у процесі погодження проєктів нормативно-правових актів - не менше 2 (двох) років;
- Досвід розробки нормативно-правових актів у сфері цифрового розвитку, цифрових трансформацій та цифровізації - не менше 1 (одного) року – принаймні у 1 (одного) фахівця;
- Вільне володіння українською мовою;
- Володіння англійською мовою на робочому рівні.

Попередній перелік актів законодавства України, які необхідно привести у відповідність із законодавством ЄС (acquis ЄС) або розробити для імплементації норм законодавства Європейського Союзу у законодавство України

1) Закони України:

1.1. Внесення змін до:

- Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»;
- Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;
- Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

1.2. Розробка законопроектів:

- «Про медичні вироби»;
- «Про державну реєстрацію та використання біоцидних засобів».

2) Постанови Кабінету Міністрів України:

2.1. Внесення змін до:

- Постанови КМУ від 6 квітня 2016 р. № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І 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»;
- Постанови КМУ від 03.02.1997 № 146 «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- Постанови КМУ від 19 вересня 2018 р. № 758 про затвердження Порядку здійснення державного моніторингу вод.

2.2. Розробка проектів постанов КМУ щодо:

- спеціальних вимог до державної реєстрації лікарських засобів передової терапії, що передбачено статтею 14 Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX;
- затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
- затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів;

- Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) для імплементації положень Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469;
- затвердження Порядку державної реєстрації об'єктів санітарних заходів, а також вимоги до форми та змісту документів.

2.3. Скасування постанов КМУ:

- «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 р. № 753;
- «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 р. № 754;
- «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» від 2 жовтня 2013 р. № 755.

3) Накази Міністерства охорони здоров'я України:

3.1. 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, затверджений наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349;
- Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996);
- Порядку проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами);
- Державних санітарних норм та правил «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» (ДСанПіН 2.2.4-171-10), затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.05.2010 № 400 та інших законодавчих актів;
- наказу МОЗ від 13.05.2013 № 368 «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 травня 2013 р. за № 774/23306.

3.2. Розробка проєктів наказів:

- «Про затвердження Правил дослідження міграції компонентів пластикових матеріалів та предметів, призначених для контакту з харчовими продуктами»;

- «Про затвердження Показників безпечності та окремих показників якості води природної мінеральної та окремих вимог до води джерельної, та критеріїв віднесення води питної до категорії «вода питна мінеральна»;
- «Про затвердження показників безпечності (вимог) до харчових ароматизаторів, показників безпечності (вимог) харчових добавок та показників безпечності (вимог) харчових ензимів»;
- «Про особливі умови та детальні процедури для імпорту кухонного посуду з поліаміду та меламіну, що походить із Китайської Народної Республіки та Спеціального адміністративного району Гонконг, Китай, або відправляється з них»;
- «Про затвердження вимог до коптильні ароматизатори, які використовуються або призначені для використання в харчових продуктах або на них»;
- «Про вимоги до складу та інформації для харчових продуктів для спеціальних медичних цілей»;
- «Про харчові продукти, призначені для використання в дієтах з обмеженим споживанням енергії для зниження ваги»;
- щодо процедурних етапів процесу консультацій для визначення статусу нових харчових продуктів.

4) Вид НПА потребує узгодження (постанова КМУ або наказ МОЗ):

4.1. Розробка проєктів щодо:

- впровадження інспектування лабораторій та перевірки лабораторних досліджень на національному рівні з метою визнання результатів інспектування державами-членами ЄС;
- запровадження інституту інспекторів клінічних випробувань та встановлення процедур їх діяльності;
- вжиття заходів, необхідних для перевірки відповідності принципам належної лабораторної практики;
- запровадження інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу на виконання Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-ІХ;
- приведення у відповідність з правом ЄС вимог до кваліфікацій та впровадження лікарської резидентури;
- обмеження використання певних епоксидних похідних у матеріалах і виробках, призначених для контакту з харчовими продуктами;
- встановлення адміністративних та наукових вимог до заявок стосовно нових харчових продуктів;
- встановлення адміністративних та наукових вимог стосовно традиційних харчових продуктів із третіх країн;
- переліку протимікробних препаратів, які не повинні використовуватися у ветеринарних лікарських засобах або медичних кормах;

- критеріїв визначення антимікробних препаратів, які повинні бути зарезервовані для лікування певних інфекцій у людей;
 - проведення оцінки канцерогенних та мутагенних ризиків та дій роботодавців у разі виявлення небезпеки впливу на працівників канцерогенів та мутагенів;
 - впровадження норм Закону України «Про державну реєстрацію та використання біоцидних засобів» (розробка відповідних підзаконних НПА, спрямованих на виконання Закону після його прийняття).
-