

**План**  
**діяльності Міністерства охорони здоров'я України**  
**з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік**

№ з/п	Вид та назва проєкту регуляторного акта	Обґрунтування необхідності прийняття проєкту регуляторного акта	Строк підготовки	Найменування підрозділу, відповідального за розроблення проєкту акта
1	2	3	4	5
<b>Проекти Законів України</b>				
1.	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підготовки, безперервного професійного розвитку та професійної діяльності за професіями у сфері охорони здоров'я».	Прийняття проєкту Закону дозволить забезпечити комплементарність норм законодавства у сфері охорони здоров'я, праці та освіти, а також встановлення повноважень органів виконавчої влади стосовно визначення єдиних кваліфікаційних вимог, здійснення підготовки, перепідготовки та безперервного професійного розвитку за професіями у сфері охорони здоров'я. На виконання підпункту «а» підпункту 7 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 23 березня 2021 року «Про виклики і загрози національній безпеці України в екологічній сфері та першочергові заходи щодо їх нейтралізації», введеного в дію Указом Президента України від 23 березня 2021 року № 111/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України	I квартал 2024 року	Управління медичних кадрів, освіти і науки
2.	Проект Закону України «Про біологічну безпеку та біологічний захист».	На виконання підпункту «а» підпункту 7 пункту 1 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 23 березня 2021 року «Про виклики і загрози національній безпеці України в екологічній сфері та першочергові заходи щодо їх нейтралізації», введеного в дію Указом Президента України від 23 березня 2021 року № 111/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України	II квартал 2024 року	Департамент громадського здоров'я

1	2	3	4	5
3.	Проект Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб».	Виконання абзацу третього пункту 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я». Приведення положень Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» у відповідність із Законом України «Про систему громадського здоров'я».	II квартал 2024 року	Департамент громадського здоров'я
4.	Проект Закону України «Про надання на ринку та використання біоцидних продуктів».	Виконання плану заходів з реалізації Концепції підвищення рівня хімічної безпеки до 2026 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2022 року № 314.	III квартал 2024 року	Департамент громадського здоров'я
<b>Проекти постанов Кабінету Міністрів України</b>				
1.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування телемедицини».	Виконання підпункту 1.1 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 9 серпня 2023 року № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини».	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
2.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я».	Забезпечення функціонування особистого кабінету пацієнта в електронній системі охорони здоров'я.	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
3.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до порядку акредитації закладу охорони здоров'я».	1. Скорочення переліку документів, які подаються до заяви про проведення акредитації; 2. Приведення у відповідність до порядку формування госпітальних округів шляхом	IV квартал 2024 року	Управління контролю якості надання медичної допомоги

1	2	3	4	5
		розмежування повноважень між Міністерством охорони здоров'я України та структурними підрозділами обласних державних адміністрацій.		
4.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики».	1. Встановлення вимог до суб'єктів господарювання щодо дотримання правил зберігання та утилізації медичних відходів, визначення кваліфікаційних вимог до керівників реабілітаційних закладів. 2. Запровадження норми щодо розширення та звуження господарської діяльності з медичної практики за видами надання медичної допомоги.	IV квартал 2024 року	Управління контролю якості надання медичної допомоги
5.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін у додаток 2 до Критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з медичної практики і визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) Міністерством охорони здоров'я».	3 метою приведення постанови Кабінету Міністрів України від 18 грудня 2018 року № 1163 у відповідність з Законом України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги».	IV квартал 2024 року	Управління контролю якості надання медичної допомоги
<b>Проекти розпоряджень Кабінету Міністрів України</b>				
1.	Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Державної стратегії боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів на 2024 – 2030 роки».	Розроблений з метою зниження нерационального використання протимікробних препаратів, підвищення ефективності надання медичної допомоги пацієнтам, хворим на інфекційні та паразитарні захворювання, зниження тяжкості і тривалості цих хвороб, смертності серед населення, пов'язаної з поширенням мікроорганізмів, стійких до протимікробних препаратів.	IV квартал 2024 року	Департамент громадського здоров'я

1	2	3	4	5
<b>Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України</b>				
1.	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів».</p>	<p>Реалізація пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, згідно якого дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені Міністерством охорони здоров'я України на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я України.</p>	I квартал 2024 року	Фармацевтичне управління
2.	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання діяльності референс-лабораторій у системі громадського здоров'я».</p>	<p>Відповідно до пункту 13, абзаців сімнадцятого та тридцятого пункту 20 частини першої статті 8, пункту 29 частини третьої та частини четвертої статті 10 Закону України «Про систему громадського здоров'я», та з метою врегулювання основних питань діяльності референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.</p>	I квартал 2024 року	Департамент громадського здоров'я
3.	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110».</p>	<p>З метою впровадження форми фіксації тілесних ушкоджень, що можуть свідчити про протиправний характер їх заподіяння, та міжнародних стандартів документування катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження і покарання.</p>	I квартал 2024 року	Департамент медичних послуг
4.	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку атестації працівників сфери охорони здоров'я».</p>	<p>Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати механізм проведення атестації працівників сфери охорони здоров'я, удосконалити критерії нарахування балів безперервного професійного розвитку та</p>	III квартал 2024 року	Управління медичних кадрів, освіти і науки,

1	2	3	4	5
		затвердити єдину номенклатуру працівників сфери охорони здоров'я.		
5.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 2021 року № 1254».	Прийняття проекту наказу дозволить удосконалити механізм розподілу випускників в інтернагуру за спеціальностями галузі знань 22 «Охорона здоров'я».	III квартал 2024 року	Управління медичних кадрів, освіти і науки,
6.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донаторство крові та/або її компонентів».	Визначення особливостей ведення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донаторство крові та/або її компонентів в інформаційно-комунікаційній системі донорства крові.	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
7.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Ліцензійний реєстр із заготовлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки».	Визначення особливостей функціонування Ліцензійного реєстру із заготовлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
8.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру відзнак донорів».	Визначення особливостей ведення Реєстру відзнак донорів та вдосконалення процедури видачі посвідчення «Почесний донор України» та забезпечення процесів прозорого та оперативного забезпечення реалізації права Почесних донорів України на пільги, встановлені Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
9.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України».	Виконання підпункту 2.1 пункту 2 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 9 серпня 2023 року № 3301-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини».	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я

1	2	3	4	5
10.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2022 року № 1695».	Забезпечення реалізації Закону України від 9 серпня 2023 року № 3301-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо функціонування телемедицини» в частині приведення нормативно-правових актів у відповідність до цього Закону.	IV квартал 2024 року	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
11.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування».	Удосконалення процедури затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.	IV квартал 2024 року	Фармацевтичне управління
12.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».	Удосконалення процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.	IV квартал 2024 року	Фармацевтичне управління
13.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 року № 360».	Удосконалення механізму виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів.	IV квартал 2024 року	Фармацевтичне управління
14.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження санітарного регламенту для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку».	Осучаснення гігієнічних стандартів для усіх типів дитячих закладів оздоровлення та відпочинку усіх форм власності, виконання яких дозволить створити безпечні умови для організації процесу оздоровлення та	IV квартал 2024 року	Департамент громадського здоров'я

1	2	3	4	5
		відпочинку.		
15.	<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142».</p>	<p>1. Перегляд та приведення стандартів акредитації закладів охорони здоров'я у відповідність основного законодавства. 2. Затвердження типового положення про акредитаційні комісії створені при структурних підрозділах обласних державних адміністрацій з питань охорони здоров'я.</p>	IV квартал 2024 року	Управління контролю якості надання медичної допомоги

**В.о. начальника Управління  
організаційного забезпечення**



**Валентина МАРЧЕНКО**