

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

ПЛАН
діяльності Міністерства охорони здоров'я України
з підготовки проєктів регуляторних актів на 2021 рік

№ з/п	Вид та назва регуляторного акта	Обґрунтування необхідності прийняття проєкту регуляторного акта	Строк підготовки	Найменування підрозділу, відповідального за розроблення проєкту акта
Проєкти законів України				
1	Про внесення змін до деяких Законів України щодо обмеження вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах	Зниження рівня споживання трансжирів у всіх вікових групах, покращення поживної цінності харчових продуктів, у тому числі за рахунок збільшення використання більш здорових жирів (наприклад, мононенасичених або поліненасичених жирів)	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
2	Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я	Вдосконалення ліцензування господарської діяльності з медичної практики, яку необхідно ліцензувати відповідно до виду надання медичної допомоги та приведення у відповідність до Закону України «Про адміністративні послуги»	Грудень	Департамент контролю якості надання медичної допомоги

3	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення порядку обігу лікарських засобів»	Введення індивідуального кодування виробником кожної упаковки лікарського засобу з метою унеможливлення обігу фальсифікованих лікарських засобів; здійснення контролю за якістю дієтичних добавок, до складу яких входять лікарські засоби тощо	Грудень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
Проекти постанов Кабінету Міністрів України				
4	Про затвердження порядку реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення у II - IV кварталах 2021 року	На виконання Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» затвердження порядку реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій у II - IV кварталах 2021 року, зокрема, щодо визначення механізмів забезпечення оплати медичних послуг, пов'язаних з наданням екстреної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги, медичної допомоги дітям до 16 років, медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами, медичної реабілітації	Лютий	Директорат медичного забезпечення НСЗУ
5	Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних	На виконання Закону України від 02.10.2019 № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», Закону України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів	Квітень	Директорат фармацевтичного забезпечення

	фармацевтичних інгредієнтів)	України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10.07.2019, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12.11.2019 у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А. В. до Кабінету Міністрів України		
6	Про затвердження обсягів обов'язкового забезпечення потреб охорони здоров'я населення донорською кров'ю, її компонентами і препаратами на 2021 рік з урахуванням їх відповідних резервів	Гарантування своєчасного доступу громадян України до донорської крові та якісних і безпечних компонентів донорської крові у необхідній кількості	Червень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
7	Про затвердження обсягів квот на 2021 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	Виконання вимог статті 14 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	Червень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
8	Про внесення змін до Порядку	Приведення Порядку видачі дозволів на	Липень	Директорат

	видачі дозволів на право ввезення на територію України або транзиту через територію України наркотичних засобів і прекурсорів	право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146, у відповідність до вимог Закону України від 02.06.2020 № 644-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я»		фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
9	Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	На виконання Закону України від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами»	Липень	Директорат фармацевтичного забезпечення
10	Про внесення змін до 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,	Приведення законодавства України у відповідність до вимог Закону України від 02.10.2019 № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності»	Серпень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба

	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			
11	Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 р. № 333	Приведення законодавства України у відповідність до статті 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	Серпень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
12	Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію	Гармонізація законодавства України з питань технічного регулювання в галузі косметичної продукції з Регламентом (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009 на косметичну продукцію, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі, імплементація європейських підходів до контролю за безпечністю косметичної продукції	Вересень	Директорат фармацевтичного забезпечення
13	Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності в системі крові»	Створення нормативної бази для затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності в системі крові, що підвищить рівень безпеки та якості компонентів донорської крові	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
14	Про затвердження методики	На виконання Закону України «Про	Грудень	Директорат

	розрахунку вартості послуг із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів	безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» необхідність запровадження єдиних методологічних принципів розрахунку вартості одиниці донорської крові та компонента донорської крові, що виробляються закладами охорони здоров'я, підприємствами, установами, організаціями, що надають послуги із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання, розподілу донорської крові та її компонентів		громадського здоров'я та профілактики захворюваності
15	Про затвердження порядку та умов укладання договору про контрактне виробництво препаратів крові з плазми, отриманої суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність із заготівлі плазми для фракціонування та (або) суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, від суб'єктів системи крові державної або комунальної форми власності	На виконання Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» необхідність створення нормативної бази для затвердження порядку та умов укладання договору про контрактне виробництво препаратів крові з плазми, отриманої суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність із заготівлі плазми для фракціонування та (або) суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, від суб'єктів системи крові державної або комунальної форми власності	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
16	Про внесення змін до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики	Приведення ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики у відповідність до	Грудень	Департамент контролю якості надання медичної допомоги

		Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»		
17	Про внесення змін до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я	Приведення Порядку акредитації закладу охорони здоров'я у відповідність до Закону України «Про адміністративні послуги»	Грудень	Департамент контролю якості надання медичної допомоги
18	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	Гармонізація законодавства України з питань технічного регулювання щодо медичних виробів для діагностики in vitro з Регламентом (ЄС) № 746/2017 Європейського Парламенту і Ради щодо медичних виробів, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі, імплементація європейських підходів до введення в обіг та експлуатацію медичних виробів для діагностики in vitro	Грудень	Директорат фармацевтичного забезпечення
19	Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів	Гармонізація законодавства України з питань технічного регулювання щодо медичних виробів з Регламентом (ЄС) №745/2017 Європейського Парламенту і Ради щодо медичних виробів, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі, імплементація європейських підходів до введення в обіг та експлуатацію медичних виробів	Грудень	Директорат фармацевтичного забезпечення
20	Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності	Розширення доступу пацієнтів, що користуються програмою «Доступні ліки», до нових лікарських засобів, розширення переліку препаратів, вартість яких	Грудень	Директорат фармацевтичного забезпечення

	лікарських засобів»	компенсує держава		НСЗУ
21	Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589	Удосконалення правового регулювання державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин	Грудень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
22	Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902	Актуалізація процедури здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, стосовно перегляду підстав для проведення лабораторного аналізу якості лікарських засобів	Грудень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України				
23	Про затвердження порядку контролю дотримання провайдерами заходів безперервного професійного розвитку вимог до здійснення діяльності з безперервного професійного розвитку	Нормативно-правове регулювання здійснення безперервного професійного розвитку відповідно до пункту 17 Плану заходів з реалізації Стратегії розвитку медичної освіти в Україні на 2019-2021 роки, схваленого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 21.08.2019 № 674-р	Лютий	Директорат медичних кадрів, освіти і науки
24	Деякі питання формування та видачі медичних висновків про тимчасову непрацездатність	Зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників шляхом визначення умов, за яких ведення форми первинної облікової документації № 036/о у паперовому вигляді не здійснюється. Запровадження механізму,	Березень	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я

		що передбачає формування працівниками закладів охорони здоров'я медичних висновків про тимчасову непрацездатність в електронній формі відповідно до нової цільової моделі, унеможливлення фальсифікації листків непрацездатності		
25	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	Забезпечення можливості 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	Березень	Директорат фармацевтичного забезпечення
26	Про затвердження Типового положення про університетську клініку закладу вищої (післядипломної) освіти	Перегляд правового статусу університетських клінік, розроблення та затвердження Положення про університетські клініки відповідно до Стратегії розвитку медичної освіти в Україні та Плану заходів з її реалізації на 2019-2021 роки, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.02.2019 № 95-р	Червень	Директорат медичних кадрів, освіти і науки
27	Деякі питання електронної системи управління запасами лікарських засобів та медичних виробів «eStock»	Створення своєчасного централізованого забезпечення пацієнтів України лікарськими засобами та медичними виробами; налагодження процесу	Липень	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я

		моніторингу залишків препаратів у закладах охорони здоров'я		
28	Про затвердження Порядку залучення підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби, для проведення експертизи документів та виконання окремих робіт під час проведення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики	Врегулювання механізму залучення підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Держлікслужби для проведення спеціалізованої експертизи, інспектування виробництва лікарських засобів, лабораторного аналізу якості зразків лікарських засобів, виконання окремих видів робіт тощо	Серпень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
29	Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин	Виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», якою встановлено, що виробництво, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, здійснюються відповідно до Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики здійснення господарської діяльності з виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу	Вересень	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба

30	Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690	Удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні	Вересень	Директорат фармацевтичного забезпечення
31	Про внесення змін до Положення про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою	Внесення змін до наказу відповідно до Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28.03.2018 № 302	Жовтень	Директорат медичних кадрів, освіти і науки
32	Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385	Оновлення та вдосконалення порядку проходження медичного обстеження особою, яка виявила бажання стати донором крові та (або) компонентів крові (включаючи перелік постійних та тимчасових протипоказань до донорства, перелік захворювань та форм ризикованої поведінки, про які донор зобов'язаний повідомити перед донацією, форму надання згоди на донацію)	Вересень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
33	Про затвердження Порядку проведення епідеміологічного обстеження (розслідування) епідемій та спалахів інфекційних хвороб	Запровадження механізму проведення епідемічного обстеження відповідно до діючого законодавства України	Вересень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
34	Про затвердження Основних стандартів безпеки поводження з матеріалами, які вміщують радіонукліди природного походження	Встановлення вимог до радіаційного захисту з метою зменшення ризиків виникнення онкологічних захворювань, пов'язаних з опроміненням населення	Вересень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
35	Про затвердження Гігієнічних	Осучаснення та приведення у	Грудень	Директорат

	вимог щодо застосування ароматизаторів	відповідність до законодавства ЄС вимог до ароматизаторів. Доступ населення до безпечних та якісних харчових продуктів		громадського здоров'я та профілактики захворюваності
36.	Про затвердження Гігієнічних вимог щодо застосування харчових добавок	Осучаснення та приведення у відповідність до законодавства ЄС вимог до харчових добавок. Доступ населення до безпечних та якісних харчових продуктів	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
37	Про затвердження Гігієнічних вимог щодо застосування ензимів	Осучаснення та приведення у відповідність до законодавства ЄС вимог до ензимів. Доступ населення до безпечних та якісних харчових продуктів	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
38	Про затвердження Санітарного регламенту улаштування, утримання і організації режиму діяльності дитячих закладів оздоровлення та відпочинку	Оновлення та вдосконалення державних санітарних норм та правил улаштування, утримання та організації режиму діяльності дитячих оздоровчих закладів	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
39	Про затвердження показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядку підтвердження їх дотримання суб'єктами системи крові	Вдосконалення показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові відповідно до вимог Директив ЄС в галузі безпеки і якості донорської крові та компонентів крові	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
40	Про затвердження максимально допустимого розміру грошової компенсації, що може сплачуватися донору за здачу крові та (або) компонентів крові, призначених для трансфузії	Затвердження максимально допустимого розміру грошової компенсації, що може сплачуватися донору за здачу крові та (або) компонентів крові, призначених для трансфузії	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

41	Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування	Осучаснення та приведення у відповідність до законодавства ЄС вимог до дитячого харчування. Доступ населення до безпечних та якісних харчових продуктів	Грудень	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
42	Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	Удосконалення процедури ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів	Грудень	Директорат фармацевтичного забезпечення
43	Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я»	Приведення нормативних актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» та Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	Грудень	Департамент контролю якості надання медичної допомоги
44	Про внесення змін до наказу МОЗ від 05.02.2016 № 69	Необхідність підвищення рівня оцінки якості надання медичної допомоги	Грудень	Департамент контролю якості надання медичної допомоги

**В.о. директора Департаменту
організаційного забезпечення**

Ірина ВЕЛИЧКО