

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**10.07.2021 № 1404**

**План-графік здійснення заходів у 2021 році щодо відстеження результативності прийнятих регуляторних актів**  
**Міністерства охорони здоров'я України**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва регуляторного акта</b>	<b>Види відстеження (базове, повторне, періодичне)</b>	<b>Строки проведення відстеження</b>	<b>Структурний підрозділ, відповідальний за проведення відстеження</b>
1.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1345 «Про затвердження 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 липня 2020 року за № 716/34999	Базове	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
2.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1345 «Про затвердження 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 липня 2020 року за № 716/34999	Повторне	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
3.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 серпня 2020 року № 1948 «Про затвердження Змін до Порядку проведення	Базове	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

	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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2020 року за № 1054/35337			
4.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345	Базове	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
5.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345	Повторне	ІV квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
6.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 жовтня 2020 року № 2311 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2020 року за № 1150/35433	Базове	ІV квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
7.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122 «Про	Періодичне	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

	затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185			Держлікслужба
8.	Постанова Кабінету Міністрів України від 05 червня 2019 року № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»	Періодичне	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
9.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346 «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 липня 2020 року за № 616/34899	Базове	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
10.	Закон України від 07 червня 2012 року № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я»	Періодичне	ІІІ квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба

11.	Постанова Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2012 року № 793 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»	Періодичне	III квартал	Директорат забезпечення	фармацевтичного
12.	Постанова Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2012 року № 747 «Про внесення змін до пункту 2 Порядку вивезення за межі України або знищення неякісних та непридатних до споживання товарів (предметів) гуманітарної допомоги»	Періодичне	III квартал	Директорат забезпечення Держлікслужба	фармацевтичного
13.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 березня 2016 року за № 336/28466	Періодичне	III квартал	Директорат забезпечення Держлікслужба	фармацевтичного
14.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 січня 2013 року № 23 «Про внесення змін до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 січня 2013 року за № 197/22729	Періодичне	III квартал	Директорат забезпечення Держлікслужба	фармацевтичного
15.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 січня 2013 року № 24 «Про внесення зміни до пункту 1.2 Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 січня 2013 року за № 198/22730	Періодичне	III квартал	Директорат забезпечення Держлікслужба	фармацевтичного
16.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 року № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських	Періодичне	III квартал	Директорат забезпечення Держлікслужба	фармацевтичного

	засобів» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 травня 2013 року за № 743/23275			
17.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133	Періодичне	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
18.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292	Періодичне	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
19.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 грудня 2014 року № 954 «Про внесення зміни до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2014 року за № 1661/26438	Періодичне	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
20.	Постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»	Базове	IV квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
21.	Постанова Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року № 184 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955»	Повторне	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
22.	Постанова Кабінету Міністрів України від 10 липня 2019 року № 598 «Про внесення змін до Технічного регламенту законодавчо	Повторне	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

	регульованих засобів вимірювальної техніки»			
23.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 листопада 2020 року № 2485 «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2020 року за № 1258/35541	Повторне	IV квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
24.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 2020 № 1856 «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 жовтня 2020 року за № 1014/35297	Базове	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення Держлікслужба
25.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519	Повторне	III квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
26.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586 «Про затвердження Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Повторне	III квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я

	та надають медичну допомогу відповідного виду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518			
27.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 вересня 2020 року № 2136 «Деякі питання ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 вересня 2020 року за № 952/35235	Повторне	III квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
28.	Постанова Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 року № 348 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо питань електронної системи охорони здоров'я»	Повторне	III квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
29.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року № 2764 «Деякі питання епідеміологічного нагляду (спостереження) за поширенням на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 грудня 2020 року за № 1228/35511	Повторне	IV квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
30.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України	Базове	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

	від 15 травня 2020 року № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 745/35028			
31.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 грудня 2019 року № 2646 «Про затвердження Показників безпечності харчових продуктів «Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 січня 2020 року за № 42/34325	Базове	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
32.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2020 року № 2205 «Про затвердження Санітарного регламенту для закладів загальної середньої освіти», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1111/35394	Базове	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
33.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2020 року № 1238 «Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», зареєстрований в Міністерстві	Базове	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності



	юстиції України 21 липня 2020 року за № 684/34967			
34.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2020 року № 1613 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 року за № 891/35174	Базове	ІІІ квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
35.	Постанова Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 305 «Про затвердження норм та Порядку організації харчування у закладах освіти та дитячих закладах оздоровлення та відпочинку»	Базове	ІV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
36.	Постанова Кабінету Міністрів України від 10 березня 2021 року № 193 «Про затвердження Порядку вручення посвідчення донора крові та компонентів крові та його форми»	Базове	ІV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
37.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 лютого 2021 року № 207 «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 березня 2021 року за № 404/36026	Базове	ІV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
38.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2021 року № 74 «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» зареєстрований у Міністерстві юстиції України від 15 березня 2021 року за № 319/35941	Базове	ІІІ квартал	Директорат медичних кадрів, освіти і науки

39.	Постанова Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 року № 1337 «Про затвердження Положення про організацію освітнього процесу у закладах охорони здоров'я за участю науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти, що здійснюють підготовку здобувачів вищої освіти у сфері охорони здоров'я»	Повторне	IV квартал	Директорат медичних кадрів, освіти і науки
40.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 листопада 2020 року № 2591 «Про внесення зміни до пункту 5 Правил проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 грудня 2020 року за № 1246/35529	Базове	IV квартал	Директорат медичного забезпечення
41.	Постанова Кабінету Міністрів України від 09 березня 2021 року № 229 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Повторне	III квартал	Директорат медичного забезпечення
42.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 407 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2021 року за № 510/36132	Базове	III квартал	Директорат якості життя
43.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2020 року № 2947 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819» зареєстрований в Міністерстві юстиції України	Базове	III квартал	Директорат медичного забезпечення

	19 січня 2021 року за № 79/35701			
44.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2021 року № 74 «Про затвердження Змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 березня 2021 року за № 319/35941	Базове	III квартал	Директорат медичних кадрів, освіти і науки
45.	Постанова Кабінету Міністрів України від 03 березня 2021 року № 166 «Про внесення змін до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»	Базове	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
46.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 січня 2021 року за № 44/35666	Базове	III квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
47.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 листопада 2020 року № 2630 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 березня 2012 року № 200» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 січня 2021 року за № 51/35673	Базове	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
48.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25 вересня 2020 року № 2203 «Про затвердження Порядку організації надання медичної допомоги пацієнтам із гострим інсультом у системі екстреної медичної допомоги» зареєстровано в Міністерстві юстиції України 11 листопада 2020 року за №	Базове	III квартал	Директорат медичного забезпечення

	1120/35403			
49.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2020 року № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 року за № 1192/35475	Базове	III квартал	Директорат медичного забезпечення
50.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 липня 2020 року № 1726 «Про затвердження Порядку ведення обліку, звітності та епідеміологічного нагляду (спостереження) за інфекційними хворобами та Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1332/35615	Базове	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
51.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391 «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 659/34942	Базове	III квартал	Директорат медичного забезпечення
52.	Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2020 року № 1510 «Про затвердження Порядку епідеміологічного нагляду за дифтерією» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 жовтня 2020 року за № 1011/35294	Базове	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
53.	Постанова Кабінету Міністрів України від 05 вересня 2020 року № 720 «Про	Базове	III квартал	Директорат високотехнологічної медичної допомоги та інновацій

	затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення за межі митної території України»			
54.	Постанова Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 року № 286 «Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб»	Базове	III квартал	Директорат медичного забезпечення Директорат фармацевтичного забезпечення
55.	Постанова Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 року № 120 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 та від 05 лютого 2020 року № 65»	Базове	III квартал	Директорат медичного забезпечення
56.	Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 232 «Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів»	Базове	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
57.	Постанова Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 «Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людини» щодо біоімплантів, ксеноімплантів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантів	Базове	III квартал	Директорат високотехнологічної медичної допомоги та інновацій
58.	Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 04 червня 2020 року № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892	Базове	III квартал	Директорат якості життя