

ПЛАН
діяльності Міністерства охорони здоров'я України
з підготовки проєктів регуляторних актів на 2022 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.	Проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»	Підвищення ефективності закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету	I квартал	Директорат медичних послуг
2.	Проєкт Закону України «Про біологічну безпеку та біозахист»	Державне регулювання питань біологічної безпеки та біозахисту	I квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

3.	Проект Закону України «Про допоміжні репродуктивні технології»	Врегулювання на законодавчому рівні прав та обов'язків жінок, які є заміnnими матерями дітей для безплідних пар. Приведення національного законодавства щодо поводження з донорськими репродуктивними клітинами, ембріонами і тканинами до міжнародних вимог	I квартал	Директорат медичних послуг
4.	Проект Закону України «Про медичні вироби»	На виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою». Запровадження в Україні європейських підходів до неврегульованих аспектів обігу медичних виробів	I квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
5.	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності»	Імплементация світового досвіду у сфері регулювання обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу, його ізомерів та їх стереохімічних варіантів), шляхом внесення змін до законів України, які регламентують поводження з наркотичними засобами, з метою створення умов для розширення доступу пацієнтів до необхідного	I квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

		лікування, проведення наукових досліджень ефективності конопель, а також широкого використання у промислових цілях		
6.	Проект Закону України «Про самоврядування медичних професій в Україні» (цілісна редакція)	Створення умов для збалансування інтересів суспільства, бізнесу й держави, впровадження, з урахуванням вітчизняного та міжнародного досвіду, моделі медичного самоврядування, яка надасть можливість суб'єктам господарської та професійної діяльності здійснювати саморегулювання медичної діяльності і створить законодавчі підстави для делегування самоврядним організаціям окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади з регулювання господарської та професійної діяльності	II квартал	Директорат медичних кадрів, освіти і науки
7.	Проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я (щодо забезпечення якості медичної допомоги)»	Забезпечення якості медичної допомоги	II квартал	Директорат медичних послуг

8.	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я»	Удосконалення ліцензування господарської діяльності з медичної практики шляхом запровадження права на її здійснення за видами медичної допомоги. Приведення у відповідність до вимог статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» акредитації закладу охорони здоров'я, як адміністративної послуги	IV квартал	Департамент контролю якості надання медичної допомоги
9.	Проект Закону України «Про внесення зміни до статті 424 Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за реалізацію (відпуск) рецептурних лікарських засобів без рецепта»	Посилення відповідальності за продаж (відпуск) рецептурних лікарських засобів без рецепта	IV квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
Проекти постанов Кабінету Міністрів України				
10.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65»	Реалізація положень статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», стаття 11 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

11.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «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	IV квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
12.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»	Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики у відповідність до Закону України від 02.10.2019 № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» та Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»	IV квартал	Департамент контролю якості надання медичної допомоги
13.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я»	Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, у відповідність до Закону України від 02.10.2019 № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської	IV квартал	Департамент контролю якості надання медичної допомоги

		діяльності»		
14.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі 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»	На виконання частини восьмої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
15.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії»	На виконання частини третьої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та з метою врегулювання порядку та обсягу обов'язкової реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
16.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни, за якою суб'єкти господарювання будь-якої форми власності здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності»	На виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та з метою затвердження єдиного механізму формування ціни, за якою суб'єкти господарювання будь-якої форми власності здійснюють придбання плазми для фракціонування у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

17.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку, умов та ціни договору про контрактне виробництво препаратів крові з плазми для фракціонування на території України з поверненням вироблених препаратів крові на замовлення суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності, суб'єктами господарювання будь-якої форми власності, а також суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво препаратів крові на території України»	На виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» з метою врегулювання порядку, умов та ціни договору про контрактне виробництво препаратів крові з плазми для фракціонування на території України з поверненням вироблених препаратів крові	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
18.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»	На виконання частини дев'ятої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» з метою врегулювання порядку реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові закладам охорони здоров'я	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
19.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку укладення договору про	На виконання частини шостої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» з метою регулювання порядку укладення	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

	контрактне виробництво з обов'язковим поверненням в Україну вироблених препаратів крові в разі відсутності в Україні функціональних виробничих потужностей, на яких суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові, можуть провадити діяльність із виробництва препаратів крові»	договору про контрактне виробництво з обов'язковим поверненням в Україну вироблених препаратів крові в разі відсутності в Україні функціональних виробничих потужностей, на яких суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові, можуть провадити діяльність із виробництва препаратів крові		
20.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації проєктів державно-приватного партнерства у сфері донорства крові та компонентів крові»	Удосконалення підходів щодо реалізації проєктів державно-приватного партнерства у сфері донорства крові та компонентів крові	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
Проекти розпоряджень Кабінету Міністрів України				
21.	Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження плану заходів на 2022-2025 роки з реалізації проєкту Стратегії державної наркополітики на період до 2030 року»	Реалізація Стратегії державної наркополітики на період до 2030 року	II квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України				
22.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку включення (виключення)	Запровадження процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного	I квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

	лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій»	переліку основних лікарських засобів та до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, з використанням державної оцінки медичних технологій		
23.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»	Врегулювання питання щодо обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечення єдиних підходів до механізму обліку суб'єктів господарювання (ліцензіатів), що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, визначення єдиного зображення логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами з його описом та визначення порядку використання ліцензіатами, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зазначеного	I квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

		логотипа		
24.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «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	I квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
25.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 2021 року № 1254»	Підвищення якості інтернатури та покращення її методичного забезпечення, відповідно до частини сьомої статті 18 Закону України «Про освіту»	I квартал	Директорат медичних кадрів, освіти і науки
26.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо	Удосконалення Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами	I квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

	поводження з медичними відходами»			
27.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних працівників в електронній системі охорони здоров'я»	Визначення особливостей ведення Реєстру медичних працівників в електронній системі охорони здоров'я, переліку відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них	I квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
28.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру трансплант-координаторів»	На виконання Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», постанови Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1366 «Про затвердження Положення про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин»	I квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
29.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних спеціалістів в електронній системі охорони здоров'я»	Визначення особливостей ведення Реєстру медичних спеціалістів в електронній системі охорони здоров'я, переліку відомостей, що вносяться до Реєстру, та права доступу до них	II квартал	Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я
30.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо первинної документації та звітності у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу»	Гармонізація з міжнародними та європейськими нормативними документами та скорочення кількості форм первинної облікової документації та звітних форм	II квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
31.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання трансфузіологічної	На виконання частини шостої статті 3 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та	II квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики

	допомоги»	компонентів крові» з метою створення лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології, лікарняного трансфузіологічного комітету в ЗОЗ, належне застосування компонентів крові		захворюваності
32.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»	Удосконалення Правил виписування рецептів на лікарські засоби та раціонального застосування препаратів, зокрема тих, що підлягають відпуску за рецептом лікаря	II квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
33.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»	Удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні	III квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення
34.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку виявлення туберкульозу та латентної туберкульозної інфекції»	Поліпшення якості надання медичної допомоги хворим на туберкульоз та своєчасного виявлення хворих на туберкульоз і осіб, інфікованих мікобактеріями туберкульозу	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
35.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Санітарного регламенту для дитячих закладів оздоровлення та відпочинку»	Приведення положень Державних санітарних правил і норм «Улаштування, утримання і організація режиму діяльності	III квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

		дитячих оздоровчих закладів» ДСанПіН 5.5.5.23-99, затверджених постановою головного державного санітарного лікаря України від 26.04.1999 № 23, у відповідність із термінологією законодавства у сфері охорони дитинства, оздоровлення та відпочинку, а також з урахуванням сучасних процесів реформування сфері охорони здоров'я та соціальних послуг		
36.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до безпечності та окремих показників якості дитячого харчування»	Приведення вимог до дитячого харчування у відповідність до вимог Європейського Союзу, а також на виконання вимог Закону України від 21 жовтня 2021 року № 1822-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо приведення законодавства України у сфері забезпечення дитячим харчуванням у відповідність з вимогами законодавства Європейського Союзу»	ІІІ квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
37.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення експертизи матеріалів на медичний виріб, який містить речовину, що в разі окремого використання може розглядатися як лікарський засіб»	Виконання пункту 4 розділу ІІ додатку 1, пункту 10 додатку 3, пункту 5 додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753; пункту 11 додатку	ІV квартал	Директорат фармацевтичного забезпечення

		1, пункту 10 додатку 2, пункту 5 додатку 3 до Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754		
38.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2016 року № 69	Удосконалення організації роботи клініко-експертних комісії та проведення клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування	IV квартал	Департамент контролю якості надання медичної допомоги
39.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2014 року № 327»	Удосконалення заходів із виявлення осіб, хворих на туберкульоз та осіб із латентною туберкульозною інфекцією, застосування кращих міжнародних підходів у сфері раннього виявлення туберкульозу	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
40.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Санітарного регламенту «Основні стандарти безпеки поводження з матеріалами, які вміщують радіонукліди природного походження»	Реалізація пункту 754 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106-р	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

41.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Гігієнічних вимог до ароматизаторів, харчових добавок та харчових ензимів»	Виконання пунктів 236, 237, 239 - 243 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року №1106	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності
42.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку розслідування серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій»	На виконання частини четвертої статті 16 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»	IV квартал	Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності

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

Ірина ВЕЛИЧКО