

**ПЛАН**  
**діяльності Міністерства охорони здоров'я України**  
**з підготовки проєктів регуляторних актів на 2023 рік**

<b>№ з/п</b>	<b>Вид та назва регуляторного акта</b>	<b>Обґрунтування необхідності прийняття проєкту регуляторного акта</b>	<b>Строк підготовки</b>	<b>Найменування підрозділу, відповідального за розроблення проєкту акта</b>
<b>Проєкти законів України</b>				
1.	Проєкт Закону «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»	На виконання абзацу третього пункту 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я», з метою приведення у відповідність із Законом України «Про систему громадського здоров'я»	II квартал	Департамент громадського здоров'я
<b>Проєкти постанов Кабінету Міністрів України</b>				
2.	Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва	На виконання Закону України від 18 жовтня 2022 року № 2679-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів»	I квартал	Фармацевтичне управління Держлікслужба

	лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»			
3.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725»	З метою забезпечення нормативно-правового регулювання здійснення безперервного професійного розвитку всіх працівників сфери охорони здоров'я, які надають медичні послуги населенню, а також удосконалення функціонування електронної системи безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я	I квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
4.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»	На виконання частини сьомої статті 9, пунктів 3-5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Закону України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» та з метою запровадження реімбурсації медичних виробів	II квартал	Фармацевтичне управління
5.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 вересня	На виконання частини десятої статті 18 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	II квартал	Департамент медичних послуг

	1996 р. № 1138 і від 25 грудня 1996 р. № 1548»			
6.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я»	З метою приведення постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи здоров'я» у відповідність із законом України «Про публічні електронні реєстри»	II квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
7.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»	З метою створення правових умов формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові	II квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
8.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2023 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»	На виконання вимог статті 14 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	II квартал	Департамент громадського здоров'я Держлікслужба
9.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов	На виконання пункту 28 Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення	III квартал	Фармацевтичне управління

	<p>провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»</p>	<p>населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2018 року № 1022, з метою адаптації процедури ліцензування імпорту лікарських засобів відповідно до вимог ЄС</p>		<p>Держлікслужба</p>
10.	<p>Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»</p>	<p>Удосконалення правового регулювання державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропні речовин (усунення неузгодженості між нормами 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 червня 2009 року № 589 та 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, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів,</p>	<p>III квартал</p>	<p>Департамент громадського здоров'я</p> <p>Держлікслужба</p>

		включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282		
11.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження 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»	З метою організації виконання вимог Закону України від 28 липня 2022 року № 2468-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо сприяння процесам релокації підприємств в умовах воєнного стану та економічного відновлення держави»	III квартал	Департамент громадського здоров'я  Держлікслужба
12.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»	З метою приведення у відповідність до Законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про реабілітацію у сфері	IV квартал	Управління контролю якості надання медичної допомоги

		охорони здоров'я» та «Про систему громадського здоров'я»		
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»	З метою приведення у відповідність до Закону України від 02 березня 2019 року № 139-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності»	IV квартал	Управління контролю якості надання медичної допомоги
Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України				
14.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку граничних тарифів на надання послуг медико-психосоціального супроводу пацієнтів з чутливим та мультирезистентним туберкульозом»	З метою впровадження стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) «Покласти край туберкульозу», що має на меті припинення глобальної епідемії туберкульозу до 2035 року – була ініційована ВООЗ у 2014 році та активно впроваджується в країнах Європейського регіону ВООЗ, в тому числі в Україні, та реалізації Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р	I квартал	Департамент громадського здоров'я

15.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку функціонування електронної системи безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я»	З метою забезпечення нормативно-правового регулювання здійснення безперервного професійного розвитку всіх працівників сфери охорони здоров'я, а також удосконалення функціонування електронної системи безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я	I квартал	Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я
16.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання психологічної допомоги»	З метою забезпечення реалізації частини першої статті 8 Закону України «Про систему громадського здоров'я»	I квартал	Департамент медичних послуг
17.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360»	Удосконалення процедури відпуску лікарських засобів за електронним рецептом лікаря задля посилення контролю за дотриманням Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня	II квартал	Фармацевтичне управління



		2005 року № 360, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063, та з метою виконання пункту 2 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», введеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369		
18.	Проект наказу «Про затвердження Порядку укладання, зміни та припинення договору з провайдером про надання послуг, пов'язаних із реєстрацією та проведенням заходів безперервного професійного розвитку»	Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року № 725 «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників»	II квартал	Управління медичних кадрів, освіти та науки
19.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин»	На виконання вимог статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	II квартал	Департамент громадського здоров'я Держлікслужба



20.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до додатка 2 до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів»	З метою приведення у відповідність до абзацу другого статті 15 Закону України «Про лікарські засоби», статей 4, 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342	II квартал	Фармацевтичне управління Держлікслужба
21.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»	На виконання пункту 31 Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 року № 65	III квартал	Фармацевтичне управління
22.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до нормативно-правових актів щодо запровадження процедури визнання в Україні сертифікатів належної виробничої практики, виданих за результатами інспектування регуляторних органів, що входять до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій»	На виконання пункту 24 Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2018 року № 1022	III квартал	Фармацевтичне управління Держлікслужба

23.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Пронесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2021 року № 1203 та від 26 жовтня 2001 року № 428»	З метою приведення у відповідність до Закону України від 17 листопада 2021 року № 1886-IX «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів у заборонених законодавством випадках та встановлення відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)»	IV квартал	Фармацевтичне управління  Держлікслужба
24.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 752 та від 05 лютого 2016 року № 69»	З метою підвищення рівня оцінки якості надання медичної допомоги	IV квартал	Управління контролю якості надання медичної допомоги
25.	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142»	З метою приведення у відповідність до Закону України від 01 липня 2022 року № 2347-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги»	IV квартал	Управління контролю якості надання медичної допомоги

**Начальник Управління  
організаційного забезпечення**



**Ірина ВЕЛИЧКО**