

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2024 року № ____

Зміни
до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України

1. Пункт 5 розділу I Положення про деякі заходи безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 1993 року № 166, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 серпня 1993 року за № 113 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2021 року № 1751), доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування електронної системи безперервного професійного розвитку забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

2. Пункт 1.3 глави 1 Положення про систему відомчої сертифікації інформаційних технологій в галузі охорони здоров'я та їх складових елементів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 1994 року № 28, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 травня 1994 року за № 116/325, доповнити новим абзацом такого змісту:

«- доступності інформації, яка містяться в інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних системах в галузі охорони здоров'я, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

3. Пункт 11 Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819), доповнити новим абзацом такого змісту:

«Інформаційні (інформаційно-комунікаційні) системи юридичної особи державної форми власності будь-якої організаційно-правової форми або її відокремленого підрозділу повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

4. Пункт 2.4 глави 2 Типового положення про Центральну референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ України, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 лютого 2006 року № 50, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 травня 2006 року за № 627/12501, після слів «хіміорезистентного туберкульозу в Україні» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

5. У Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996):

1) пункт 7 глави 1 розділу VII викласти у такій редакції:

«7. Центр оприлюднює на вебсайті, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», перелік досліджень з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.»;

2) розділ IV Вимог до заповнення майстер-файла додатку 11 до цього Порядку доповнити новим реченням такого змісту:

«Інформаційні, електронні комунікаційні, інформаційно-комунікаційні, системи юридичної особи державної форми власності будь-якої організаційно-правової форми або її відокремленого підрозділу повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

6. Пункт 3.6 розділу III Порядку розробки та затвердження прописів на традиційні лікарські засоби, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2008 року № 754, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2009 року за № 46/16062, викласти у такій редакції:

«3.6. Після затвердження пропис на традиційний лікарський засіб вноситься до Переліку, доступ до якого є безкоштовним і який розміщується на вебсайті МОЗ, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

7. У Порядку ведення реєстру хворих на цукровий діабет, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 травня 2009 року № 365, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 вересня 2009 року за № 914/16930:

1) пункт 3.2 глави 3 після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту:

«забезпечення дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022) під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру;».

У зв'язку з цим абзаци п'ятий-дванадцятий вважати відповідно абзацами шостим-тринадцятим;

2) пункт 8.1 глави 8 доповнити новим абзацом такого змісту:

«доступність інформації, яка міститься в Реєстрі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.».

8. У главі 2 Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019:

1) підпункт 19.3 пункту 19 викласти в такій редакції:

«19.3. Відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого

постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, з метою проведення громадського обговорення Державного формуляра електронна версія його проекту розміщується на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua) та на вебсайті ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (www.dec.gov.ua), які повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022), протягом 1 місяця. Допускається публікація проекту Державного формуляра у медіа.»;

2) підпункт 20.2 пункту 20 викласти в такій редакції:

«20.2. Електронна версія Державного формуляра розміщується для вільного доступу на вебсайтах МОЗ (www.moz.gov.ua) та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (<http://www.dec.gov.ua/uk/>), які повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

9. В Інструкції по створенню і веденню державного кадастру природних лікувальних ресурсів, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 687, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2010 року за № 154/17449:

1) пункт 2.1 розділу II доповнити новим абзацом такого змісту:

«Відомості, включені до Кадастру, повинні бути доступними для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 5.2 розділу V викласти у такій редакції:

«5.2. Оприлюднення кадастрової інформації здійснюється на офіційних вебсайтах МОЗ, які повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

10. Розділ III Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року

за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), доповнити новим пунктом 3.13 такого змісту:

«3.13. Електронні інформаційні системи ЛПЗ – юридичної особи державної форми власності будь-якої організаційно-правової форми або її відокремленого підрозділу, Центру повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).».

11. Пункт 12 розділу V Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Інформаційні, електронні комунікаційні, інформаційно-комунікаційні, системи дослідницьких установ – юридичних осіб державної форми власності повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

12. Пункт 2.6 розділу II Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 678/19416, викласти у такій редакції:

«2.6. ГАК вносить акредитовані заклади до реєстру акредитованих закладів охорони здоров'я, що ведеться МОЗ та повинен бути доступним для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

13. Друге речення пункту 2.3 розділу II Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від України 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, викласти у такій редакції:

«З цією метою на офіційному вебсайті Держлікслужби, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301

549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», зазначається інформація про відповідальних осіб, які в разі необхідності можуть розпочати проведення процедури вилучення з обігу лікарського засобу, зокрема їх номери телефонів.».

14. Пункт 5 Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2004/22316, викласти в такій редакції:

«5. Реєстр ведеться в електронному вигляді.

Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).

Доступ до інформації, що міститься у Реєстрі, здійснюється через вебпортал в мережі Інтернет, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.

Для захисту інформації, що міститься у Реєстрі, створюється комплексна система захисту інформації з підтвердженою відповідністю.».

15. У Положенні про автоматизовану інформаційно-аналітичну систему ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я державної форми власності, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 листопада 2012 року № 933, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 січня 2013 року за № 161/22693:

1) розділ I доповнити новим пунктом 1.6 такого змісту:

«1.6. Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування ІАС забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 3.1 розділу III доповнити новим абзацом такого змісту:

«забезпечення доступності інформації, яка міститься в ІАС, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.».

16. У Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 червня 2020 року № 1346):

1) пункт 4 розділу I доповнити новим абзацом такого змісту:

«Електронний портал Держлікслужби повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).».

2) друге речення абзацу другого пункту 2 розділу V викласти у такій редакції:

«Дата та час проведення такого засідання повідомляються Держлікслужбою на офіційному вебсайті, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022, не пізніше, ніж за 3 робочих дні до проведення засідання.».

17. У Положенні про Реєстр пацієнтів, які хворіють на спадковий дефіцит факторів коагуляції крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 вересня 2013 року № 788, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 листопада 2013 року за № 1898/24430:

1) розділ I доповнити новим пунктом 1.9 такого змісту:

«1.9. Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 5.1 розділу V доповнити новим абзацом такого змісту:

«забезпечення доступності інформації, яка міститься в Реєстрі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.».

18. Пункт 2.7 розділу II Положення про онкологічний заклад (диспансер) охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я

України від 01 жовтня 2013 року № 845, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854, викласти у такій редакції:

«2.7. Здійснення та забезпечення повного обліку онкологічних хворих на території обслуговування з використанням сучасних інформаційних технологій, забезпечення функціонування канцер-реєстру онкологічних хворих із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

19. Пункт 4.5 розділу IV Положення про інформаційно-аналітичний відділ медичної статистики онкологічного закладу (диспансеру, центру, лікарні) охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 78/24855, викласти у такій редакції:

«4.5. Створення і підтримка бази даних канцер-реєстрів із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

20. У Порядку особистого прийому громадян у Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 квітня 2014 року № 253, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 травня 2014 року за № 483/25260:

1) абзац другий пункту 4 викласти у такій редакції:

«Графік прийому громадян містить дні та години прийому громадян посадовими особами МОЗ України та розміщується на офіційному вебсайті МОЗ України, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», та інформаційному стенді в приміщенні холу Приймальні громадян.»;

2) у тексті цього Порядку слово «веб-сайт» у всіх відмінках замінити словом «вебсайт» у відповідних відмінках.

21. У Положенні про систему обліку публічної інформації Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 06 травня 2014 року № 299, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2014 року за № 558/25335:

1) абзац четвертий пункту 3 викласти у такій редакції:

«оприлюднення системи обліку на офіційному вебсайті, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022);»;

2) пункт 5 після слів «державною мовою» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаком «та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022»;

3) у пункті 7 слово «веб-сайті» замінити словом «вебсайті»;

4) у пункті 11 Додатку 2 до цього Положення слово «веб-сайту» замінити словом «вебсайту».

22. У Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 799/25576:

1) пункт 2 розділу I доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Державного реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».»;

2) у пункті 6 розділу I цього Порядку слово «веб-сайт» замінити словом «вебсайт».

23. У Положенні про відділ моніторингу і оцінки заходів протидії захворюванню на туберкульоз у протитуберкульозних закладах, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2014 року № 326, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 червня 2014 року за № 589/25366:

1) пункт 3 розділу I викласти у такій редакції:

«3. Відділ включає такі кабінети: медичної статистики (організаційно-методичний / інформаційно-аналітичний), програмного моніторингу, обробки інформації та забезпечення функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», яка повинна бути доступною для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 11 розділу III викласти у такій редакції:

«11. Створення та ведення баз даних МіО ТБ з урахуванням вимог ДСТУ EN 301 549:2022.»;

3) у тексті цього Положення слова та знак «електронного реєстру осіб, хворих на туберкульоз», «електронного реєстру хворих на туберкульоз» замінити словами та знаками «інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

24. Пункт 11 Положення про Оперативний штаб Міністерства охорони здоров'я України з локалізації та ліквідації спалаху хвороби, спричиненої вірусом Ебола, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 жовтня 2014 року № 770, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 листопада 2014 року за № 1393/26170, викласти у такій редакції:

«11. Оприлюднення інформації про прийняті накази МОЗ України за результатами роботи Оперативного штабу здійснюється на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», з урахуванням вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2014 року № 299 «Про організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Міністерстві охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2014 року за № 557/25334.».

25. Пункт 5 розділу III Порядку організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня

2015 року № 681, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 листопада 2015 року за № 1400/27845, доповнити новим абзацом такого змісту:

«доступність інформації для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

26. У розділі I Методики розрахунку потреби в протитуберкульозних препаратах, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 жовтня 2016 року № 1062, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 03 листопада 2016 року за № 1431/29561 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 червня 2018 року № 1179):

1) друге речення абзацу другого пункту 1 викласти у такій редакції:

«Ця Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів, дані яких повинні бути доступними для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», з метою обчислення потреби в протитуберкульозних препаратах першого та другого рядів для закупівлі за кошти державного бюджету.»;

2) у підпункті 3 пункту 3 слова «реєстру хворих на туберкульоз» замінити словами та знаками «інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

27. У Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749:

1) у розділі II:

абзац третій пункту 1 викласти у такій редакції:

«Інформація про подані реєстраційні матеріали вноситься до єдиної електронної бази даних, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі -ДСТУ EN 301 549:2022).»;

у пункті 3 слово «веб-сайтів» замінити словом «вебсайтів»;

пункт 6 викласти у такій редакції:

«6. Інформація про дату подання реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на вебсайті Центру, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.»;

пункт 9 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Державного реєстру лікарських засобів України та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022.»;

2) пункт 13 розділу III викласти у такій редакції:

«13. Інформація про дату подання матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на вебсайті Центру, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.»;

3) у пункті 2 Додатку 6 до цього Порядку слово «веб-сайті» замінити словом «вебсайті».

28. У пункті 12 розділу I 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 2311), після аббревіатури, літер, цифр та знаку «ДСТУ EN 301549:2022» доповнити літерами, цифрами та знаками «(EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT)».

29. Пункт 6 розділу II Положення про групи експертів Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2017 року № 302, зареєстрованого в

Міністерстві юстиції України 12 квітня 2017 року за № 488/30356 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2022 року № 1889), викласти у такій редакції:

«6. Оголошення про проведення Конкурсу, строки та умови його проведення розміщується на офіційному вебсайті МОЗ, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

30. Абзац восьмий пункту 2 розділу II Положення про спеціалізоване відділення аритмій серця з електрофізіологічною лабораторією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 серпня 2017 № 975, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 жовтня 2017 року за № 1213/31081, викласти у такій редакції:

«формування єдиного реєстру пацієнтів, які потребують та яким була проведена імплантація кардіоприладів та абляція, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

31. Друге речення пункту 8 Порядку уповноваження установ, яким надається право на розгляд матеріалів та проведення досліджень з метою встановлення допустимих параметрів спеціальних засобів у частині їх фізичного, хімічного та іншого впливу на організм людини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 жовтня 2017 року № 1316, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2018 року за № 156/31608, викласти у такій редакції:

«Перелік уповноважених установ публікується на офіційному вебсайті МОЗ, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

32. В першому реченні абзацу першого пункту 5 розділу I Інструкції щодо заповнення форми звітності № 10 «Звіт щодо надання психіатричної допомоги населенню за 20__ рік» (річна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2017 року № 1504, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 10 квітня 2018 року за № 426/31878, після слів та знаків «державної установи «Центр психічного здоров'я і моніторингу

наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України» доповнити словами, абрєвіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

33. Пункт 12 розділу II Порядку надання первинної медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Вебсайт (вебсторінка) надавача ПМД - юридичної особи державної форми власності будь-якої організаційно-правової форми або її відокремленого підрозділу повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

34. Абзац третій пункту 1 розділу I Методики розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 948, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 664/32116, викласти у такій редакції:

«Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів, дані яких є повинні бути доступними для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», для обчислення потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, для закупівлі за кошти державного бюджету.».

35. Друге речення абзацу другого пункту 1 розділу I Методики розрахунку потреби в антиретровірусних препаратах для забезпечення антиретровірусної терапії, профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та постконтактної профілактики, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2018 року № 1081, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 26 червня 2018 року за № 746/32198, викласти у такій редакції:

«Ця Методика забезпечує здійснення розрахунків за допомогою електронних ресурсів, дані яких повинні бути доступними для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», для обчислення потреби в антиретровірусних препаратах з метою закупівлі за кошти державного бюджету.».

36. У розділі III Порядку, умов та строків розроблення і проведення єдиного державного кваліфікаційного іспиту та критерії оцінювання результатів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2019 року № 419, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 березня 2019 року за № 279/33250:

1) у другому реченні абзацу другого пункту 3 слово «сайті» замінити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «вебсайті, що повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) у абзаці дев'ятому пункту 5 слова «сайті Центру тестування при МОЗ» замінити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «вебсайті Центру тестування при МОЗ, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.»;

3) пункт 21 викласти у такій редакції:

«21. Інформація про сертифікати для іспитів «КРОК» та іспиту з англійської мови професійного спрямування вноситься до Реєстру сертифікатів фахівців з вищою освітою галузі знань 22 «Охорона здоров'я», який повинен відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

37. Абзац другий пункту 7 розділу II Порядку проведення атестації лікарів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2019 року № 446, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 березня 2019 року за № 293/33264 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2021 року № 1753), доповнити другим реченням такого змісту:

«Офіційний вебсайт органу охорони здоров'я, при якому створені комісії, повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ

EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

38. Пункт 16 Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 лютого 2019 року № 473, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2019 року за № 390/33361, викласти у такій редакції:

«16. Розподіл препаратів між закладами охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення, та їх перерозподіл оприлюднюються на офіційному вебсайті структурного підрозділу охорони здоров'я, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», не пізніше ніж через 2 робочих дні після затвердження розподілу (перерозподілу).».

39. У Порядку організації роботи та взаємодії між структурними підрозділами Національної служби здоров'я України під час опрацювання запитів на публічну інформацію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2019 року № 603, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 квітня 2019 року за № 369/33340:

1) пункт 5 розділу II доповнити новим абзацом такого змісту «Офіційний вебсайт НСЗУ повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».»;

2) у тексті цього Порядку слова «веб-сайт», «веб-портал» у всіх відмінках замінити словами «вебсайт», «вебпортал» у відповідних відмінках.

40. У Порядку розгляду звернень громадян у Національній службі здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 березня 2019 року № 549, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 квітня 2019 року за № 355/33326:

1) у пункті 3 розділу I слово «веб-сайті» замінити словом «вебсайті»;

2) пункті 5 розділу V після слів «веб-сайті НСЗУ» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

41. У розділі III Порядку віднесення засобів і речовин до аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2019 року № 715, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 червня 2019 року за № 655/33626:

1) у пункті 3 після слів «веб-сайті МОЗ» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) у пункті 4 слово «веб-сайті» замінити словом «вебсайті»;

3) у другому реченні пункту 5 після слів «в мережі Інтернет» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

42. Пункт 11 Положення про оперативний штаб Міністерства охорони здоров'я України з реагування на ситуацію із розповсюдження грипу, в тому числі з пандемічним потенціалом, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2019 року № 1126, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 червня 2019 року за № 596/33567, викласти у такій редакції:

«11. Оприлюднення інформації про роботу оперативного штабу та його рішення здійснюється на офіційному вебсайті МОЗ, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

43. Друге речення пункту 6 розділу I 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 та надають медичну допомогу відповідного виду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518, викласти у такій редакції:

«Запис про направлення комісією лікарів вноситься в електронну систему охорони здоров'я, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі – система), за підписом лікуючого лікаря.».

44. Пункт 10 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Реєстр повинен бути доступним для осіб з інвалідністю відповідно до вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

45. У Порядку надання паліативної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2020 року № 1308, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892:

1) у пункті 4 розділу I:

у абзаці першому слово «вебсайтах» замінити словами та знаками «вебсайтах (вебпорталах)»;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Офіційні вебсайти (вебпортали) Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я будь-якої форми власності повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 6 розділу III викласти у такій редакції:

«6. Відомості про Пацієнтів, яким надається паліативна допомога повинні бути відображені у електронній системі охорони здоров'я, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

46. У розділі II 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 р. за № 660/34943:

1) у абзаці другому пункту 2 після слів «бази даних» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) у абзаці третьому пункту 4 після слів «бази даних» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

47. Пункт 3 розділу III Порядку проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2020 року № 1510, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 жовтня 2020 року за № 1011/35294, після слів «електронній системі охорони здоров'я» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

48. У пункті 2 розділу II Порядку відбору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2020 року № 1684, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 746/35029, після слів «вебсайті МОЗ» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати

вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»,».

49. Пункт 5 Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 вересня 2020 року № 2136, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 вересня 2020 року за № 952/35235, викласти в такій редакції:

«5. Реєстр створюється та ведеться в центральній базі даних системи.

Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

Реєстр формується з медичних висновків, що внесені до системи відповідно до порядків формування та видачі медичних висновків відповідного виду, затверджених МОЗ.

Медичні висновки, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку, є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі.».

50. Пункт 4 розділу IV Типового положення про відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2020 року № 2179, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 року за № 1192/35475, викласти у такій редакції:

«4. Робочі місця реєстратора медичного, лікарів з медицини невідкладних станів, сестер/братів медичних, парамедиків оснащуються безперебійними засобами зв'язку, незалежними від стаціонарних засобів зв'язку ЗОЗ, персональним комп'ютером з доступом до електронної медичної інформаційної системи, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»,».

51. Пункт 5 Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року № 2755, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 січня 2021 року за № 44/35666, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»».

52. У Положенні про роботу Конкурсної комісії Міністерства охорони здоров'я України з відбору виконавців державного замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних кадрів, підвищення кваліфікації та перепідготовку кадрів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 лютого 2021 року № 353, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 квітня 2021 року за № 549/36171:

1) у пункті 9 після слів та знаків «вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua)» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022),»;

2) у пункті 16 після слів та знаків «вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua)» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

53. У Порядку епідеміологічного нагляду за туберкульозом, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 406, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 травня 2021 року за № 622/36244:

1) у пункті 3 розділу I:

абзац п'ятнадцятий виключити;

абзац дев'ятнадцятий викласти у такій редакції:

«Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Законі України «Про протидію захворюванню на туберкульоз», Порядку ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за

№ 1031/38367, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.»;

2) розділ III доповнити новим пунктом 6 такого змісту:

«6. Інформація про випадки ТБ вноситься до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».»;

3) у тексті цього Порядку слова «реєстр хворих на ТБ» у всіх відмінках замінити словами «інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб» у відповідних відмінках;

4) у додатку 2 до цього Порядку слова «реєстр хворих на ТБ», «Реєстр» у всіх відмінках замінити словами «інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб» у відповідних відмінках.

54. У Порядку видачі (формування) листків непрацездатності в Електронному реєстрі листків непрацездатності, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2021 року № 1234, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 07 липня 2021 року за № 890/36512:

1) у розділі I:

після пункту 1 доповнити новим пунктом такого змісту:

«Реєстр повинен бути доступним для осіб з інвалідністю відповідно до вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

у зв'язку з цим пункти 2-3 вважати пунктами 3-4;

2) у пункті 2 розділу II:

абзац перший викласти у такій редакції:

«2. Листок непрацездатності формується в Реєстрі на підставі інформації про медичний висновок (медичні висновки) у разі ідентифікації пацієнта як застрахованої особи в реєстрі застрахованих осіб Державного реєстру загальнообов'язкового державного соціального страхування, який повинен відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (далі - РЗО).»;

абзац шостий викласти у такій редакції:

«Сформований листок непрацездатності надсилається страхувальникам, з якими застрахована особа перебуває у трудових відносинах (за основним місцем роботи та за сумісництвом) через кабінет страхувальника на вебпорталі електронних послуг Пенсійного фонду України, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.».

55. У Положенні про інтернатуру, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 17 серпня 2021 року за № 1081/36703 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 березня 2022 року № 493):

1) абзац третій пункту 2 розділу I викласти у такій редакції:

«електронна система рейтингового розподілу - інформаційна система, яка збирає та аналізує дані про успішність випускника та забезпечує проведення автоматизованого рейтингового розподілу. Електронна система рейтингового розподілу повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022);»;

2) друге речення підпункту 26 пункту 11 розділу IX після слів та знаку «Реєстру сертифікатів, який» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаком «повинен відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 та який».

56. Абзац шостий пункту 9 розділу III Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1322/36944, доповнити другим реченням такого змісту:

«Медичні інформаційні системи ЗОЗ усіх форм власності повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 301549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

57. У пункті 13 Порядку ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму

доступу до них, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 вересня 2021 року № 1934, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 вересня 2021 року за № 1256/36878:

після слів «вебсайті Держлікслужби» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, які повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ»,»;

слово «веб-порталі» замінити словом «вебпорталі».

58. У Критеріях відбору установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1404/37026:

1) абзац шостий пункту 7 розділу I викласти у такій редакції:

«впроваджена медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) пункт 4 розділу III викласти у такій редакції:

«4. РЦНС повинен мати медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ) та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.»;

3) у підпункті 1 пункту 4 розділу VI після слова «веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України» замінити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022;».

59. У Критеріях відбору установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функцію експертного центру неонатального скринінгу, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1405/37027:

1) абзац сьомий пункту 8 розділу I викласти у такій редакції:

«впроваджена медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) перше речення пункту 4 розділу III викласти у такій редакції:

«4. ЕЦНС має впроваджену медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до ЕСОЗ та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.»;

3) у підпункті 1 пункту 4 розділу VII слова «веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України» замінити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.»;

4) позицію 53 додатку 3 до цих Критеріїв викласти у такій редакції:

53	Медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до ЕСОЗ та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022	1
----	--	---

60. Пункт 6 Порядку ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2021 року № 2243, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за № 1632/37254, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Реєстр повинен бути доступним для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

61. Абзац четвертий пункту 3 Порядку роботи телефонної «гарячої лінії» МОЗ, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2021 року № 2471, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 лютого 2022 року за № 247/37583, викласти у такій редакції:

«гаряча лінія - інформаційно-комунікаційна система, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» та створена для оперативного прийому, реєстрації, збереження, розгляду та аналізу звернень;».

62. Пункт 11 Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 грудня 2021 року № 2776, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 року за № 75/37411, викласти у такій редакції:

«11. Держлікслужба забезпечує безперервний та безоплатний доступ до Переліку на своєму офіційному вебсайті, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

63. У пункті 6 розділу II Умов вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2022 року № 968, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2022 року за № 1069/38405, після слів «Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, що повинна бути доступною для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

64. У Порядку ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367:

1) пункт 10 доповнити новим підпунктом 5 такого змісту:

«5) її використання особами з інвалідністю та забезпечує доступність інформації, яка міститься в Системі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) у пункті 15:

доповнити новим підпунктом 8 такого змісту

«8) адміністрування і функціонування Системи згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022;»;

у зв'язку з цим підпункт 8 вважати підпунктом 9.

65. Пункт 6 розділу II 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, викласти у такій редакції:

«6. Наказ МОЗ про затвердження Програм з інформацією про них публікується на офіційному вебсайті МОЗ, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», у строк не більше 2 календарних днів з дати його прийняття.».

66. Пункт 7 розділу I Положення про військову інтернатуру, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2022 року № 1599, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2022 року за № 1318/38654, викласти у такій редакції:

«7. Командуванням Медичних сил Збройних Сил України до 01 травня поточного року визначається перелік баз стажування, з числа закладів охорони здоров'я в системі Міністерства оборони України, та розміщує його на офіційному вебсайті, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).».

67. У Положенні про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 вересня 2022 року № 1620, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 вересня 2022 року за № 1119/38455:

1) абзац другий пункту 4 розділу II викласти у такій редакції:

«Перелік публікується на офіційних вебсайтах МОЗ та НСЗУ (у разі наявності укладеного договору в рамках програми медичних гарантій

медичного обслуговування населення України), які повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».»;

2) у додатку 1 до цього Положення позицію:

«Використання інформаційно-аналітичних (комунікаційних) систем, що використовуються для телемедичного консультування, електронного обміну інформацією, документами та взаємодії медичних працівників і пацієнтів.»

замінити позицією:

«Використання інформаційно-аналітичних (комунікаційних) систем, що повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» та використовуються для телемедичного консультування, електронного обміну інформацією, документами та взаємодії медичних працівників і пацієнтів.».

68. Пункт 3 розділу II Порядку надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2022 року № 1695, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 вересня 2022 року за № 1155/38491, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Інформаційні, електронні комунікаційні та інформаційно-комунікаційні системи, вебсайти (вебпортали), вебресурси (платформи, сервіси, комплекси) повинні бути доступними для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

69. Друге речення пункту 10 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 жовтня 2022 року № 1809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607, викласти у такій редакції:

«Реєстр оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua), який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам

ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

70. У Положенні про галузеву інформаційно-комунікаційну систему Міністерства охорони здоров'я України «HealthNet», затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2022 року № 1937, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 грудня 2022 року за № 1614/38950:

1) пункт 2 розділу III доповнити новим абзацом такого змісту:

«забезпечення доступності інформації для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).»;

2) підпункт 1 пункту 3 розділу IV викласти у такій редакції:

«1) офіційний вебпортал Міністерства охорони здоров'я України moz.gov.ua (укр./анг.), який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022;»;

3) підпункт 1 пункту 3 розділу VI доповнити новим абзацом такого змісту:

«адміністрування, функціонування та модернізацію ГІКС «HealthNet» згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.».

71. Розділ II Порядку збирання та передачі інформації про випадки гострих та хронічних професійних захворювань (отруень) для автоматизованої системи обліку та аналізу гострих та хронічних професійних захворювань (отруень), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 листопада 2022 року № 2020, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2022 року за № 1479/38815:

після пункту 1 доповнити новим пунктом такого змісту:

«2 Під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування ЕЛІССЗ забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».»;

у зв'язку з цим пункти 2-3 вважати пунктами 3-4.

72. Пункт 7 розділу I Регламенту обігу даних, необхідних для формування та використання COVID-сертифікатів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 грудня 2022 року № 2296, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 січня 2023 року за № 10/39066, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Дані, що містяться в інформаційно-аналітичній системі, довіднику COVID-вакцин, пов'язаному API та користувацьких інтерфейсах, повинні бути доступними для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

73. Пункт 9 Порядку ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 лютого 2023 року за № 324/39380, доповнити новим абзацом такого змісту:

«Інформація Реєстру повинна бути доступною для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

74. У абзаці шостому пункту 2 Груп наборів комбінованого медичного попередження, що складаються з 14 варіантів тексту та ілюстрацій, технічні вимоги до його макету, дизайну та форми, а також порядок їх нанесення виробниками тютюнових виробів для куріння, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2023 року № 747, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 травня 2023 року за № 902/39958, після слів «на вебсайті МОЗ» доповнити словами, аббревіатурою, літерами, цифрами та знаками «, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

75. Пункт 3 розділу IV Порядку створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1107/40163, після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Дані, що внесені до комп'ютеризованих систем суб'єктів системи крові державної форми власності повинні бути доступними для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».».

У зв'язку з цим абзаци другий - четвертий вважати відповідно абзацами третім - п'ятим.

**В.о. директора Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Олексій ТОМАШУК