

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких наказів
Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;">Положення про деякі заходи безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 1993 року № 166, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 27 серпня 1993 року за № 113 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2021 року № 1751)</p>	
<p style="text-align: center;">I. Загальні положення</p>	
<p>5. Для нарахування балів за проходження заходів безперервного професійного розвитку, провайдери заходів безперервного професійного розвитку вносять інформацію до електронної системи безперервного професійного розвитку відповідно до законодавства.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>5. Для нарахування балів за проходження заходів безперервного професійного розвитку, провайдери заходів безперервного професійного розвитку вносять інформацію до електронної системи безперервного професійного розвитку відповідно до законодавства.</p> <p>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».</p>
<p style="text-align: center;">Положення про систему відомчої сертифікації інформаційних технологій в галузі охорони здоров'я та їх складових елементів, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 лютого 1994 року № 28, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 30 травня 1994 року за № 116/325</p>	
<p style="text-align: center;">1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ</p>	
<p>1.3. Система відомчої сертифікації спрямована на забезпечення: </p> <p>Відсутній.</p>	<p>1.3. Система відомчої сертифікації спрямована на забезпечення: </p> <p>- доступності інформації, яка містяться в інформаційних, електронних комунікаційних, інформаційно-комунікаційних</p>

	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».
Інструкція про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрована 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)	
<p>11. Рецепти, що виписані в електронній формі до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з медичної практики - три роки (не враховуючи поточного року) після виписування рецепта.</p> <p>Складені аптекою до 01 квітня 2023 року Реєстри рецептів в електронному вигляді, що включають електронні рецепти за якими відпущено наркотичні (психотропні) лікарські засоби, виписані до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення таких реєстрів у паперовому вигляді.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>11. Рецепти, що виписані в електронній формі до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з медичної практики - три роки (не враховуючи поточного року) після виписування рецепта.</p> <p>Складені аптекою до 01 квітня 2023 року Реєстри рецептів в електронному вигляді, що включають електронні рецепти за якими відпущено наркотичні (психотропні) лікарські засоби, виписані до 01 квітня 2023 року в іншій, ніж електронна система охорони здоров'я, інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі, зберігаються в інформаційній (інформаційно-комунікаційній) системі аптеки п'ять років з можливістю відтворення таких реєстрів у паперовому вигляді.</p> <p>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».</p>
Типове положення про Центральну референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ України, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 лютого 2006 року № 50, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 30 травня 2006 року за № 627/12501	
2. Основні завдання	

<p>2.4. Здійснення моніторингових досліджень щодо розповсюдження хіміорезистентних варіантів збудника туберкульозу і створення комп'ютерного реєстру бактеріовиділювачів та хіміорезистентного туберкульозу в Україні.</p>	<p>2.4. Здійснення моніторингових досліджень щодо розповсюдження хіміорезистентних варіантів збудника туберкульозу і створення комп'ютерного реєстру бактеріовиділювачів та хіміорезистентного туберкульозу в Україні, 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».</p>
<p>Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований 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)</p>	
<p>ВІІ. Здійснення фармаконагляду центром 1. Загальні положення здійснення фармаконагляду Центром</p>	
<p>7. Центр оприлюднює на веб-сайті перелік досліджень з безпеки лікарських засобів, вакцин, туберкуліну.</p>	<p>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.</p>
<p>Додаток 11 до Порядку здійснення фармаконагляду (пункт 4 глави 1 розділу V)</p>	
<p>Вимоги до заповнення майстер-файла</p>	
<p>ІV. Інформація про комп'ютеризовані системи і бази даних</p>	
<p>Надаються опис розташування, функціональності та відповідальності за експлуатацію комп'ютеризованих систем та/або баз даних, що використовуються для отримання, обробки, запису та надання інформації з безпеки, а також оцінка здатності таких систем і баз даних для виконання фармаконагляду заявником. Якщо використовуються декілька комп'ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду має бути описана з урахуванням ступеня комп'ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також має бути описаний валідаційний статус баз даних. Інформація про процедури контролю внесення змін, характер тестування, процедури резервування та електронні сховища даних,</p>	<p>Надаються опис розташування, функціональності та відповідальності за експлуатацію комп'ютеризованих систем та/або баз даних, що використовуються для отримання, обробки, запису та надання інформації з безпеки, а також оцінка здатності таких систем і баз даних для виконання фармаконагляду заявником. Якщо використовуються декілька комп'ютеризованих систем та/або баз даних, їх придатність для діяльності з фармаконагляду має бути описана з урахуванням ступеня комп'ютеризації в рамках системи фармаконагляду. Також має бути описаний валідаційний статус баз даних. Інформація про процедури контролю внесення змін, характер тестування, процедури резервування та електронні сховища даних,</p>

<p>важливих для відповідності фармаконагляду, повинна бути включена в узагальнену інформацію. Крім того, має бути зазначений характер доступної документації. Для систем на основі паперових носіїв (коли електронна система може використовуватися тільки для подання термінових повідомлень про побічні реакції) мають бути описані порядок ведення даних і механізми забезпечення цілісності та доступності даних про безпеку, зокрема узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів.</p>	<p>важливих для відповідності фармаконагляду, повинна бути включена в узагальнену інформацію. Крім того, має бути зазначений характер доступної документації. Для систем на основі паперових носіїв (коли електронна система може використовуватися тільки для подання термінових повідомлень про побічні реакції) мають бути описані порядок ведення даних і механізми забезпечення цілісності та доступності даних про безпеку, зокрема узагальнення інформації про побічні реакції лікарських засобів. 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».</p>
<p align="center">Порядок розробки та затвердження прописів на традиційні лікарські засоби, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2008 року № 754, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 січня 2009 року за № 46/16062</p>	
<p align="center">III. Порядок розробки, експертизи та затвердження пропису на традиційний лікарський засіб</p>	
<p>3.6. Після затвердження пропис на традиційний лікарський засіб вноситься до Переліку, який розміщується на веб-сайті МОЗ, доступ до якого є безкоштовним.</p>	<p>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 відповідає вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».</p>
<p align="center">Порядок ведення реєстру хворих на цукровий діабет, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 травня 2009 року № 365, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 вересня 2009 року за № 914/16930</p>	
<p>3.2. Основними вимогами до формування Реєстру є такі: Відсутній.</p>	<p>3.2. Основними вимогами до формування Реєстру є такі: 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</p>

.....	549:2022) під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру;
8.1. Адміністратор Реєстру забезпечує: Відсутній.	8.1. Адміністратор Реєстру забезпечує: доступність інформації, яка міститься в Реєстрі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.
Методика створення формулярів лікарських засобів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019	
2. Порядок створення Державного формуляра	
19. Порядок проведення внутрішнього та зовнішнього рецензування, громадського обговорення проекту Державного формуляра: 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 сайті ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (www.dec.gov.ua) протягом 1 місяця. Допускається публікація проекту Державного формуляра у засобах масової інформації.	19. Порядок проведення внутрішнього та зовнішнього рецензування, громадського обговорення проекту Державного формуляра: 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.
20. Порядок поширення Державного формуляра:	20. Порядок поширення Державного формуляра:

<p>20.2. Електронна версія Державного формуляра розміщується для вільного доступу на сайтах МОЗ (www.moz.gov.ua) та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (http://www.dec.gov.ua/uk/).</p>	<p>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.</p>
<p align="center">Інструкція по створенню і веденню державного кадастру природних лікувальних ресурсів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 687, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2010 року за № 154/17449</p>	
<p align="center">II. Дані (відомості) Кадастру</p>	
<p>2.1. До Кадастру включаються відомості у формі текстових, цифрових та графічних (картографічних) матеріалів щодо видів (типів) природних лікувальних ресурсів: мінеральні і термальні води, лікувальні грязі та озокерит, ропа лиманів та озер, морська вода, природні об'єкти і комплекси із сприятливими для лікування, медичної реабілітації та профілактики захворювань кліматичними умовами.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>2.1. До Кадастру включаються відомості у формі текстових, цифрових та графічних (картографічних) матеріалів щодо видів (типів) природних лікувальних ресурсів: мінеральні і термальні води, лікувальні грязі та озокерит, ропа лиманів та озер, морська вода, природні об'єкти і комплекси із сприятливими для лікування, медичної реабілітації та профілактики захворювань кліматичними умовами.</p> <p>Відомості, включені до Кадастру, є 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).</p>
<p align="center">V. Порядок отримання кадастрової інформації</p>	
<p>5.2. Оприлюднення кадастрової інформації здійснюється на офіційних сайтах МОЗ.</p>	<p>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.</p>
<p align="center">Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрований 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)</p>	

III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань	
Відсутній.	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).
Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348	
V. Проведення доклінічного вивчення	
<p>12. У разі якщо первинні дані вносяться на електронний носій, повинна бути визначена особа, яка безпосередньо відповідає за їх внесення. Необхідно забезпечити ідентифікацію особи, що вносить відповідну інформацію на електронний носій.</p> <p>Комп'ютеризовані системи повинні забезпечувати можливість підтримання повного аудиторського відстеження з метою демонстрації всіх змін даних без знищення вихідних даних. Необхідно зазначати причину внесення змін.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>12. У разі якщо первинні дані вносяться на електронний носій, повинна бути визначена особа, яка безпосередньо відповідає за їх внесення. Необхідно забезпечити ідентифікацію особи, що вносить відповідну інформацію на електронний носій.</p> <p>Комп'ютеризовані системи повинні забезпечувати можливість підтримання повного аудиторського відстеження з метою демонстрації всіх змін даних без знищення вихідних даних. Необхідно зазначати причину внесення змін.</p> <p>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».</p>
Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 06 червня 2011 року за № 678/19416	
II. Функції ГАК	

<p>2.6. ГАК вносить акредитовані заклади до реєстру акредитованих закладів охорони здоров'я, що ведеться МОЗ.</p>	<p>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».</p>
<p>Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від України 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439</p>	
<p>II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів</p>	
<p>2.3. У разі встановлення невідповідностей лікарських засобів першого класу вимогам, визначеним методами контролю якості, Держлікслужба вживає заходів до вилучення з обігу таких лікарських засобів. З цією метою на офіційному веб-сайті Держлікслужби зазначається інформація про відповідальних осіб, які в разі необхідності можуть розпочати проведення процедури вилучення з обігу лікарського засобу, зокрема їх номери телефонів.</p>	<p>2.3. У разі встановлення невідповідностей лікарських засобів першого класу вимогам, визначеним методами контролю якості, Держлікслужба вживає заходів до вилучення з обігу таких лікарських засобів. 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.</p>
<p>Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2004/22316</p>	
<p>5. Реєстр ведеться в електронному вигляді. Доступ до інформації, що міститься у Реєстрі, здійснюється через веб-портал в мережі Інтернет. Для захисту інформації, що міститься у Реєстрі, створюється комплексна система захисту інформації з підтвердженою відповідністю.</p>	<p>5. Реєстр ведеться в електронному вигляді.</p> <p>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</p>

	<p>доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).</p> <p>Доступ до інформації, що міститься у Реєстрі, здійснюється через веб-портал в мережі Інтернет, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.</p> <p>Для захисту інформації, що міститься у Реєстрі, створюється комплексна система захисту інформації з підтвердженою відповідністю.</p>
<p align="center">Положення про автоматизовану інформаційно-аналітичну систему ресурсного забезпечення закладів охорони здоров'я державної форми власності, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 листопада 2012 року № 933, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 22 січня 2013 року за № 161/22693</p>	
<p align="center">I. Загальні положення</p>	
<p>Відсутній.</p>	<p>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).</p>
<p align="center">III. Адміністрування ІАС</p>	
<p>3.1. Адміністратор ІАС здійснює:</p> <p>Відсутній.</p>	<p>3.1. Адміністратор ІАС здійснює:</p> <p>забезпечення доступності інформації, яка міститься в ІАС, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.</p>
<p align="center">Порядок 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)</p>	

I. Загальні положення	
<p>4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком.</p> <p>За наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP документообіг здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p>	<p>4. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP для резидентів та нерезидентів здійснюється Держлікслужбою шляхом проведення експертизи документів, поданих відповідно до цього Порядку, та інспектування виробництва у випадках, передбачених цим Порядком.</p> <p>За наявності запровадженого електронного порталу Держлікслужби для подання документів для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP документообіг здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p> <p>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).</p>
V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку	
<p>2.</p> <p>При розгляді Держлікслужбою обґрунтованих зауважень у робочому засіданні може брати участь Заявник та/або виробник, та/або їх представник, якщо таке бажання зазначене в повідомленні. Дата та час проведення такого засідання повідомляються Держлікслужбою на офіційному сайті не пізніше, ніж за 3 робочих дні до проведення засідання.</p> <p>.....</p>	<p>2.</p> <p>При розгляді Держлікслужбою обґрунтованих зауважень у робочому засіданні може брати участь Заявник та/або виробник, та/або їх представник, якщо таке бажання зазначене в повідомленні. 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.</p> <p>.....</p>

Положення про Реєстр пацієнтів, які хворіють на спадковий дефіцит факторів коагуляції крові, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 вересня 2013 року № 788, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 06 листопада 2013 року за № 1898/24430	
I. Загальні положення	
Відсутній.	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).
V. Адміністрування Реєстру	
5.1. Адміністратор здійснює: Відсутній.	5.1. Адміністратор здійснює: забезпечення доступності інформації, яка міститься в Реєстрі, для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.
Положення про онкологічний заклад (диспансер) охорони здоров'я, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854	
II. Завдання Закладу	
2.7. Здійснення та забезпечення повного обліку онкологічних хворих на території обслуговування з використанням сучасних інформаційних технологій, забезпечення функціонування канцер-реєстру онкологічних хворих.	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».
Положення про інформаційно-аналітичний відділ медичної статистики онкологічного закладу (диспансеру, центру, лікарні) охорони здоров'я, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 78/24855	

IV. Функції Відділу	
4.5. Створення і підтримка бази даних канцер-реєстрів.	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».
Порядок особистого прийому громадян у Міністерстві охорони здоров'я України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 квітня 2014 року № 253, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 травня 2014 року за № 483/25260	
<p>4. Особистий прийом громадян посадовими особами МОЗ України проводиться згідно з графіком, затвердженим Міністром охорони здоров'я України, виключно за попереднім записом.</p> <p>Графік прийому громадян містить дні та години прийому громадян посадовими особами МОЗ України та розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ України та інформаційному стенді в приміщенні холу Приймальні громадян.</p> <p>.....</p> <p>6. Прийом громадян проводиться у спеціально відведеному і обладнаному приміщенні Приймальні громадян.</p> <p>.....</p> <p>Попередній запис на особистий прийом до керівництва Міністерства охорони здоров'я України здійснюється завідувачем приймальні громадян на підставі письмової заяви, що подається не пізніше ніж за три дні до дня прийому особисто до приймальні громадян або за допомогою онлайн-реєстрації за посиланням, розміщеним на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.</p>	<p>4. Особистий прийом громадян посадовими особами МОЗ України проводиться згідно з графіком, затвердженим Міністром охорони здоров'я України, виключно за попереднім записом.</p> <p>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.</p> <p>.....</p> <p>6. Прийом громадян проводиться у спеціально відведеному і обладнаному приміщенні Приймальні громадян.</p> <p>.....</p> <p>Попередній запис на особистий прийом до керівництва Міністерства охорони здоров'я України здійснюється завідувачем приймальні громадян на підставі письмової заяви, що подається не пізніше ніж за три дні до дня прийому особисто до приймальні громадян або за допомогою онлайн-реєстрації за посиланням, розміщеним на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.</p>

<p>Адміністрування онлайн-реєстрації за посиланням, розміщеним на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, здійснюється структурним підрозділом МОЗ України, на який покладено обов'язок організації роботи керівництва Міністерства (далі - Управління).</p> <p>.....</p>	<p>Адміністрування онлайн-реєстрації за посиланням, розміщеним на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, здійснюється структурним підрозділом МОЗ України, на який покладено обов'язок організації роботи керівництва Міністерства (далі - Управління).</p> <p>.....</p>
<p align="center">Положення про систему обліку публічної інформації Міністерства охорони здоров'я України, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2014 року № 299, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 28 травня 2014 року за № 558/25335</p>	
<p>3. Підрозділом з питань організації доступу до публічної інформації здійснюється адміністрування системи обліку та забезпечуються:</p> <p>.....</p> <p>оприлюднення системи обліку на офіційному веб-сайті;</p> <p>.....</p>	<p>3. Підрозділом з питань організації доступу до публічної інформації здійснюється адміністрування системи обліку та забезпечуються:</p> <p>.....</p> <p>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);</p> <p>.....</p>
<p>5. Система обліку ведеться державною мовою.</p>	<p>5. Система обліку ведеться державною мовою та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.</p>

<p>7. Внесення до системи обліку відомостей про документи здійснюється з урахуванням частини сьомої статті 6 Закону України «Про доступ до публічної інформації»:</p> <p>1) при створенні у структурному підрозділі інформації, що підлягає реєстрації у системі обліку (відповідно до видів публічної інформації, розпорядником якої є МОЗ України, зазначених у додатку 2 до цього Положення), відповідальна особа за подання інформації до системи обліку (далі - координатор) структурного підрозділу не пізніше 5 робочих днів з дня отримання публічної інформації заповнює облікову картку системи обліку публічної інформації та разом із електронною версією і заявкою про розміщення інформації на веб-сайті МОЗ України в установленому порядку подає до підрозділу з питань організації доступу до публічної інформації для реєстрації у системі обліку;</p> <p>.....</p>	<p>7. Внесення до системи обліку відомостей про документи здійснюється з урахуванням частини сьомої статті 6 Закону України «Про доступ до публічної інформації»:</p> <p>1) при створенні у структурному підрозділі інформації, що підлягає реєстрації у системі обліку (відповідно до видів публічної інформації, розпорядником якої є МОЗ України, зазначених у додатку 2 до цього Положення), відповідальна особа за подання інформації до системи обліку (далі - координатор) структурного підрозділу не пізніше 5 робочих днів з дня отримання публічної інформації заповнює облікову картку системи обліку публічної інформації та разом із електронною версією і заявкою про розміщення інформації на вебсайті МОЗ України в установленому порядку подає до підрозділу з питань організації доступу до публічної інформації для реєстрації у системі обліку;</p> <p>.....</p>
<p>Додаток 2 до Положення про систему обліку публічної інформації Міністерства охорони здоров'я України (підпункт 1 пункту 7)</p>	
<p>11. Інформація про діяльність МОЗ України:</p> <p>інформація про місцезнаходження, поштова адреса, номери засобів зв'язку, адреса офіційного веб-сайту та електронної пошти, розклад роботи та телефон «гарячої лінії»;</p> <p>.....</p>	<p>11. Інформація про діяльність МОЗ України:</p> <p>інформація про місцезнаходження, поштова адреса, номери засобів зв'язку, адреса офіційного вебсайту та електронної пошти, розклад роботи та телефон «гарячої лінії»;</p> <p>.....</p>
<p>Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 року № 314, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 799/25576</p>	
<p>I. Загальні положення</p>	

<p>2. Державний реєстр ведеться у вигляді спеціалізованої електронної бази даних, що містить відомості про лікарські засоби, у тому числі медичні імунобіологічні препарати (далі - лікарські засоби), зареєстровані (перереєстровані) Міністерством охорони здоров'я України у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в Україні, з метою інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.</p> <p>Державний реєстр ведеться державною мовою в електронному вигляді та складається з еталонного, страхового, робочого та інформаційного фондів.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>2. Державний реєстр ведеться у вигляді спеціалізованої електронної бази даних, що містить відомості про лікарські засоби, у тому числі медичні імунобіологічні препарати (далі - лікарські засоби), зареєстровані (перереєстровані) Міністерством охорони здоров'я України у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в Україні, з метою інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.</p> <p>Державний реєстр ведеться державною мовою в електронному вигляді та складається з еталонного, страхового, робочого та інформаційного фондів.</p> <p>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».</p>
<p>6. Адміністратор Державного реєстру з метою забезпечення відкритості та загальнодоступності для ознайомлення забезпечує доступ до інформаційного фонду Державного реєстру на офіційному веб-сайті Державного реєстру (www.drlz.kiev.ua) і поширення його даних засобами масової інформації, за потреби здійснює видання (перевидання) Державного реєстру у друкованому вигляді.</p>	<p>6. Адміністратор Державного реєстру з метою забезпечення відкритості та загальнодоступності для ознайомлення забезпечує доступ до інформаційного фонду Державного реєстру на офіційному вебсайті Державного реєстру (www.drlz.kiev.ua) і поширення його даних засобами масової інформації, за потреби здійснює видання (перевидання) Державного реєстру у друкованому вигляді.</p>
<p>Положення про відділ моніторингу і оцінки заходів протидії захворюванню на туберкульоз у протитуберкульозних закладах, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 травня 2014 року № 326, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 05 червня 2014 року за № 589/25366</p>	
<p>I. Загальні положення</p>	
<p>3. Відділ включає такі кабінети: медичної статистики (організаційно-методичний / інформаційно-аналітичний),</p>	<p>3. Відділ включає такі кабінети: медичної статистики (організаційно-методичний / інформаційно-аналітичний), програмного моніторингу, обробки інформації та забезпечення функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально</p>

<p>програмного моніторингу, обробки інформації та забезпечення функціонування електронного реєстру хворих на туберкульоз.</p>	<p>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).</p>
<p>III. Основні функції Відділу</p>	
<p>1. Забезпечення ведення електронного реєстру осіб, хворих на туберкульоз, зокрема створення можливостей для оперативного доступу медичного персоналу до необхідної інформації щодо захворювання та лікування хворих на туберкульоз.</p>	<p>1. Забезпечення ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», зокрема створення можливостей для оперативного доступу медичного персоналу до необхідної інформації щодо захворювання та лікування хворих на туберкульоз.</p>
<p>2. Систематичний аналіз інформації щодо епідеміологічної ситуації з туберкульозу, у тому числі з використанням даних електронного реєстру хворих на туберкульоз, та аналіз отриманих даних.</p>	<p>2. Систематичний аналіз інформації щодо епідеміологічної ситуації з туберкульозу, у тому числі з використанням даних інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», та аналіз отриманих даних.</p>
<p>11. Створення та ведення баз даних МіО ТБ.</p>	<p>11. Створення та ведення баз даних МіО ТБ з урахуванням вимог ДСТУ EN 301 549:2022.</p>
<p>V. Штатний розпис та управління Відділом</p>	
<p>1. Штатна чисельність працівників Відділу визначається керівником закладу охорони здоров'я залежно від обсягу виконуваної роботи та епідеміологічної ситуації з туберкульозу відповідної адміністративно-територіальної одиниці. При визначенні штатної чисельності працівників Відділу рекомендується включити такі посади:</p> <p>.....</p> <p>3) у кабінеті обробки інформації та забезпечення функціонування електронного реєстру хворих на туберкульоз - не менше 5 посад, з них:</p>	<p>1. Штатна чисельність працівників Відділу визначається керівником закладу охорони здоров'я залежно від обсягу виконуваної роботи та епідеміологічної ситуації з туберкульозу відповідної адміністративно-територіальної одиниці. При визначенні штатної чисельності працівників Відділу рекомендується включити такі посади:</p> <p>.....</p> <p>3) у кабінеті обробки інформації та забезпечення функціонування інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» - не менше 5 посад, з них:</p>

.....
Положення про Оперативний штаб Міністерства охорони здоров'я України з локалізації та ліквідації спалаху хвороби, спричиненої вірусом Ебола, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 жовтня 2014 року № 770, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 05 листопада 2014 року за № 1393/26170	
11. Оприлюднення інформації про прийняті накази МОЗ України за результатами роботи Оперативного штабу здійснюється на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України 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.	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 ДСТУ 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.
Порядок організації медичної допомоги на первинному, вторинному (спеціалізованому), третинному (високоспеціалізованому) рівнях із застосуванням телемедицини, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2015 року № 681, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 листопада 2015 року за № 1400/27845	
III. Телемедична мережа	
5. Портал телемедицини повинен забезпечувати: Відсутній.	5. Портал телемедицини повинен забезпечувати: 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».
Методика розрахунку потреби в протитуберкульозних препаратах, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 жовтня 2016 року № 1062, зареєстрована 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)	

I. Загальні положення	
<p>1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби у протитуберкульозних препаратах першого та другого рядів для лікування хворих на туберкульоз та хіміопрофілактики туберкульозу серед ВІЛ-інфікованих, контактних осіб та дітей відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я під час надання медичної допомоги при туберкульозі з урахуванням міжнародних рекомендацій.</p> <p>Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби у протитуберкульозних препаратах у державних та комунальних закладах охорони здоров'я. Ця Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів з метою обчислення потреби в протитуберкульозних препаратах першого та другого рядів для закупівлі за кошти державного бюджету.</p>	<p>1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби у протитуберкульозних препаратах першого та другого рядів для лікування хворих на туберкульоз та хіміопрофілактики туберкульозу серед ВІЛ-інфікованих, контактних осіб та дітей відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я під час надання медичної допомоги при туберкульозі з урахуванням міжнародних рекомендацій.</p> <p>Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби у протитуберкульозних препаратах у державних та комунальних закладах охорони здоров'я. 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.</p>
<p>3. Ця Методика передбачає:</p> <p>.....</p> <p>3) обчислення потреби у ПТП першого та другого рядів з урахуванням статистичних даних форми галузевої статистичної звітності № 33-здоров «Звіт про хворих на туберкульоз за ____ рік» (далі - ф. № 33-здоров), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 травня 1999 року № 102 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 липня 2004 року № 346), та ресстру хворих на туберкульоз щодо кількості хворих та кількості осіб, які потребують ХП;</p> <p>.....</p>	<p>3. Ця Методика передбачає:</p> <p>.....</p> <p>3) обчислення потреби у ПТП першого та другого рядів з урахуванням статистичних даних форми галузевої статистичної звітності № 33-здоров «Звіт про хворих на туберкульоз за ____ рік» (далі - ф. № 33-здоров), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 травня 1999 року № 102 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 липня 2004 року № 346), та інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» щодо кількості хворих та кількості осіб, які потребують ХП;</p> <p>.....</p>

<p>Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749</p>	
<p>II. Порядок проведення розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)</p>	
<p>1. Для проведення розгляду реєстраційних матеріалів заявник подає до Міністерства охорони здоров'я України заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом референтної країни, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку (далі - Заява про державну реєстрацію).</p> <p>.....</p> <p>Інформація про подані реєстраційні матеріали вноситься до єдиної електронної бази даних.</p>	<p>1. Для проведення розгляду реєстраційних матеріалів заявник подає до Міністерства охорони здоров'я України заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом референтної країни, за формою, наведеною в додатку 1 до цього Порядку (далі - Заява про державну реєстрацію).</p> <p>.....</p> <p>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).</p>
<p>3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) та застосування на території</p>	<p>3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу за даними вебсайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) та застосування на території</p>

Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу.	Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу.
6. Інформація про дату подання реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на веб-сайті Центру.	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.
<p>9. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).</p> <p>Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру заноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>9. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).</p> <p>Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру заноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.</p> <p>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.</p>
III. Порядок розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення	
13. Інформація про дату подання матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на веб-сайті Центру.	13. Інформація про дату подання матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів та дату завершення їх розгляду оприлюднюється на вебсайті Центру, який повинен бути

	<p>доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.</p>
<p>Додаток 6 до 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 (пункт 1 розділу III)</p>	
<p>2. Крім документів, вказаних у пункті 1, у разі внесення змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, заявник подає до Центру копію документа, що підтверджує внесення відповідних змін до реєстраційного досьє у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою)*, а у разі відсутності такого документа заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на веб-сайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.</p>	<p>2. Крім документів, вказаних у пункті 1, у разі внесення змін, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, заявник подає до Центру копію документа, що підтверджує внесення відповідних змін до реєстраційного досьє у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзу (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою)*, а у разі відсутності такого документа заявник подає до Центру посилання на інформацію про внесення таких змін, розміщену на вебсайті відповідного компетентного органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу.</p>
<p>Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122, зареєстрований 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)</p>	
<p>I. Загальні положення</p>	

12. Реєстр осіб доступний для осіб з інвалідністю згідно з вимогами ДСТУ EN 301549:2022 «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».	12. Реєстр осіб доступний 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».
Положення про групи експертів Міністерства охорони здоров'я України, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2017 року № 302, зареєстроване 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)	
II. Формування груп експертів МОЗ	
6. Оголошення про проведення Конкурсу, строки та умови його проведення розміщується на офіційному вебсайті МОЗ.	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».
Положення про спеціалізоване відділення аритмій серця з електрофізіологічною лабораторією, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 серпня 2017 № 975, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 09 жовтня 2017 року за № 1213/31081	
II. Завдання та функції Відділення	
2. Відповідно до покладених завдань Відділення здійснює: формування єдиного реєстру пацієнтів, які потребують та яким була проведена імплантація кардіоприладів та абляція.	2. Відповідно до покладених завдань Відділення здійснює: 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».
Порядок 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,	

затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 жовтня 2017 року № 1316, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 лютого 2018 року за № 156/31608	
8. Уповноважені установи затверджуються наказом МОЗ протягом 30 календарних днів з дати отримання заяви та матеріалів до неї. Перелік уповноважених установ публікується на офіційному веб-сайті МОЗ.	8. Уповноважені установи затверджуються наказом МОЗ протягом 30 календарних днів з дати отримання заяви та матеріалів до неї. 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».
Інструкція щодо заповнення форми звітності № 10 «Звіт щодо надання психіатричної допомоги населенню за 20__ рік» (річна), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2017 року № 1504, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 10 квітня 2018 року за № 426/31878	
I. Загальні положення	
5. В електронному вигляді форму № 10 заповнюють юридичні особи (фізичні особи - підприємці) на офіційному сайті державної установи «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України». Після завершення заповнення форми № 10 на останній сторінці зазначаються дата (число, місяць, рік) її заповнення, прізвище, ім'я, по батькові керівника закладу охорони здоров'я (фізичної особи - підприємця), прізвище, ім'я, по батькові та контактний номер телефону виконавця, ставиться електронний цифровий підпис керівника закладу охорони здоров'я (фізичної особи - підприємця) з урахуванням вимог статті 3 Закону України «Про електронний цифровий підпис».	5. В електронному вигляді форму № 10 заповнюють юридичні особи (фізичні особи - підприємці) на офіційному сайті державної установи «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я 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». Після завершення заповнення форми № 10 на останній сторінці зазначаються дата (число, місяць, рік) її заповнення, прізвище, ім'я, по батькові керівника закладу охорони здоров'я (фізичної особи - підприємця), прізвище, ім'я, по батькові та контактний номер телефону виконавця, ставиться електронний цифровий підпис керівника закладу охорони здоров'я (фізичної особи - підприємця) з урахуванням вимог статті 3 Закону України «Про електронний цифровий підпис».
Порядок надання первинної медичної допомоги, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2018 року № 504, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21 березня 2018 року за № 348/31800	

II. Перелік послуг з ПМД та організація їх надання	
<p>12. Надавач ПМД забезпечує наявність обладнання, устаткування та засобів, необхідних для забезпечення надання ПМД, що визначені відповідним табелем матеріально-технічного оснащення.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>12. Надавач ПМД забезпечує наявність обладнання, устаткування та засобів, необхідних для забезпечення надання ПМД, що визначені відповідним табелем матеріально-технічного оснащення.</p> <p>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».</p>
<p align="center">Методика розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 948, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 04 червня 2018 року за № 664/32116</p>	
I. Загальні положення	
<p>1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 11 серпня 2014 року № 551, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 жовтня 2014 року за № 1237/26014.</p> <p>Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, у державних та комунальних закладах охорони здоров'я.</p> <p>Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів для обчислення потреби в</p>	<p>1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, відповідно до Календаря профілактичних щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 11 серпня 2014 року № 551, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 жовтня 2014 року за № 1237/26014.</p> <p>Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби в медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, у державних та комунальних закладах охорони здоров'я.</p> <p>Методика забезпечує здійснення усіх необхідних розрахунків за допомогою електронних ресурсів, дані яких є повинні бути</p>

<p>медичних імунобіологічних препаратах (вакцинах) та медичних виробках, які використовуються для профілактичних щеплень, для закупівлі за кошти державного бюджету.</p>	<p>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.</p>
<p align="center">Методика розрахунку потреби в антиретровірусних препаратах для забезпечення антиретровірусної терапії, профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та постконтактної профілактики, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2018 року № 1081, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 26 червня 2018 року за № 746/32198</p>	
<p align="center">I. Загальні положення</p>	
<p>1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби в антиретровірусних препаратах для безперервної антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованих, забезпечення профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та постконтактної профілактики відповідно до клінічних протоколів надання медичної допомоги при ВІЛ-інфекції та світового досвіду у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби в антиретровірусних препаратах у державних та комунальних закладах охорони здоров'я. Ця Методика забезпечує здійснення розрахунків за допомогою електронних ресурсів для обчислення потреби в антиретровірусних препаратах з метою закупівлі за кошти державного бюджету.</p>	<p>1. Ця Методика встановлює механізм розрахунку потреби в антиретровірусних препаратах для безперервної антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованих, забезпечення профілактики передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та постконтактної профілактики відповідно до клінічних протоколів надання медичної допомоги при ВІЛ-інфекції та світового досвіду у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Ця Методика є обов'язковою для застосування під час розрахунку потреби в антиретровірусних препаратах у державних та комунальних закладах охорони здоров'я. 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.</p>
<p align="center">Порядок, умови та строки розроблення і проведення єдиного державного кваліфікаційного іспиту та критерії оцінювання результатів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2019 року № 419, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 березня 2019 року за № 279/33250</p>	

III. Порядок, умови та строки проведення тестових компонентів ЄДКІ	
<p>3. Тестові компоненти ЄДКІ проводяться відповідно до графіка, затвердженого МОЗ. Графік затверджується на календарний рік щороку до 01 вересня попереднього календарного року.</p> <p>У Графіку зазначаються дати проведення кожного тестового компоненту ЄДКІ для кожної спеціальності галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та термін (місяць) проведення повторних складань тестових компонентів ЄДКІ з урахуванням, що повторні складання мають відбутися до початку нового навчального року або наступного навчального семестру. Дати повторного складання тестових компонентів ЄДКІ визначаються Центром тестування при МОЗ та оприлюднюються на його офіційному сайті.</p> <p>.....</p>	<p>3. Тестові компоненти ЄДКІ проводяться відповідно до графіка, затвердженого МОЗ. Графік затверджується на календарний рік щороку до 01 вересня попереднього календарного року.</p> <p>У Графіку зазначаються дати проведення кожного тестового компоненту ЄДКІ для кожної спеціальності галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та термін (місяць) проведення повторних складань тестових компонентів ЄДКІ з урахуванням, що повторні складання мають відбутися до початку нового навчального року або наступного навчального семестру. Дати повторного складання тестових компонентів ЄДКІ визначаються Центром тестування при МОЗ та оприлюднюються на його офіційному 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).</p> <p>.....</p>
<p>5. У тестових компонентах ЄДКІ беруть участь здобувачі, які зареєстровані на їх складання та стан здоров'я яких на час проведення тестових компонентів ЄДКІ дає змогу проходити тестування.</p> <p>.....</p> <p>Інформація про порядок реєстрації здобувачів для складання тестових компонентів ЄДКІ та відповідні форми розміщуються на офіційному сайті Центру тестування при МОЗ не пізніше ніж за місяць до початку реєстрації.</p> <p>.....</p>	<p>5. У тестових компонентах ЄДКІ беруть участь здобувачі, які зареєстровані на їх складання та стан здоров'я яких на час проведення тестових компонентів ЄДКІ дає змогу проходити тестування.</p> <p>.....</p> <p>Інформація про порядок реєстрації здобувачів для складання тестових компонентів ЄДКІ та відповідні форми розміщуються на офіційному вебсайті Центру тестування при МОЗ, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022, не пізніше ніж за місяць до початку реєстрації.</p> <p>.....</p>

<p>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».</p>	<p>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.</p>
<p align="center">Порядок проведення атестації лікарів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2019 року № 446, зареєстрований 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)</p>	
<p align="center">II. Атестаційні комісії</p>	
<p>7. Засідання атестаційних комісій проводяться не рідше одного разу на квартал відповідно до щорічного графіка, який затверджується перед початком нового календарного року органом охорони здоров'я, при якому створені атестаційні комісії.</p> <p>Графік засідань атестаційних комісій розміщується на офіційному вебсайті органу охорони здоров'я, при якому створені комісії.</p>	<p>7. Засідання атестаційних комісій проводяться не рідше одного разу на квартал відповідно до щорічного графіка, який затверджується перед початком нового календарного року органом охорони здоров'я, при якому створені атестаційні комісії.</p> <p>Графік засідань атестаційних комісій розміщується на офіційному вебсайті органу охорони здоров'я, при якому створені комісії. 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».</p>
<p align="center">Порядок розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 лютого 2019 року № 473, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 квітня 2019 року за № 390/33361</p>	
<p>16. Розподіл препаратів між закладами охорони здоров'я, що проводять профілактичні щеплення, та їх перерозподіл оприлюднюються на офіційному веб-сайті структурного підрозділу охорони здоров'я не пізніше ніж через 2 робочих дні після затвердження розподілу (перерозподілу).</p>	<p>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</p>

	щодо доступності продуктів та послуг ІКТ», не пізніше ніж через 2 робочих дні після затвердження розподілу (перерозподілу).
Порядок організації роботи та взаємодії між структурними підрозділами Національної служби здоров'я України під час опрацювання запитів на публічну інформацію, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2019 року № 603, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08 квітня 2019 року за № 369/33340	
II. Складання, подання, реєстрація та опрацювання запитів на інформацію	
5. Для спрощення процедури оформлення письмового Запиту запитувач може використати відповідну форму для Запиту, якою володіє НСЗУ (далі - Форма запиту). Зазначену Форму запиту можна отримати в НСЗУ або на офіційному веб-сайті НСЗУ у розділі «Громадянам».	5. Для спрощення процедури оформлення письмового Запиту запитувач може використати відповідну форму для Запиту, якою володіє НСЗУ (далі - Форма запиту). Зазначену Форму запиту можна отримати в НСЗУ або на офіційному вебсайті НСЗУ у розділі «Громадянам». 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».
6. Запитувач може заповнити в електронному вигляді Форму запиту на офіційному веб-сайті НСЗУ. У НСЗУ визначено електронну адресу, на яку направляється Запит, - info@nszu.gov.ua.	6. Запитувач може заповнити в електронному вигляді Форму запиту на офіційному вебсайті НСЗУ. У НСЗУ визначено електронну адресу, на яку направляється Запит, - info@nszu.gov.ua.
IV. Забезпечення доступу до публічної інформації	
1. Доступ до публічної інформації про діяльність НСЗУ забезпечується шляхом: 1) систематичного та оперативного оприлюднення інформації: в офіційних друкованих виданнях; на офіційному веб-сайті НСЗУ; на єдиному державному веб-порталі відкритих даних;	1. Доступ до публічної інформації про діяльність НСЗУ забезпечується шляхом: 1) систематичного та оперативного оприлюднення інформації: в офіційних друкованих виданнях; на офіційному вебсайті НСЗУ; на єдиному державному вебпорталі відкритих даних;

<p>на інформаційних стендах у приміщенні НСЗУ; будь-яким іншим способом; 2) надання інформації за Запитами.</p>	<p>на інформаційних стендах у приміщенні НСЗУ; будь-яким іншим способом; 2) надання інформації за Запитами.</p>
<p>2. Керівники структурних підрозділів НСЗУ відповідно до функціональних повноважень забезпечують надання підрозділу з комунікації НСЗУ:</p> <p>інформації, визначеної у частині першій статті 15 Закону, для невідкладного оприлюднення на офіційному веб-сайті НСЗУ, але не пізніше п'ятого робочого дня з дня затвердження документа;</p> <p>публічної інформації у формі відкритих даних (перелік наборів даних, що підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, вимоги до формату і структури таких наборів даних (періодичність їх оновлення визначає Кабінет Міністрів України)) для оприлюднення (оновлення) таких наборів даних на офіційному веб-сайті НСЗУ та на єдиному державному веб-порталі відкритих даних відповідно до Закону.</p>	<p>2. Керівники структурних підрозділів НСЗУ відповідно до функціональних повноважень забезпечують надання підрозділу з комунікації НСЗУ:</p> <p>інформації, визначеної у частині першій статті 15 Закону, для невідкладного оприлюднення на офіційному веб-сайті НСЗУ, але не пізніше п'ятого робочого дня з дня затвердження документа;</p> <p>публічної інформації у формі відкритих даних (перелік наборів даних, що підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, вимоги до формату і структури таких наборів даних (періодичність їх оновлення визначає Кабінет Міністрів України)) для оприлюднення (оновлення) таких наборів даних на офіційному веб-сайті НСЗУ та на єдиному державному веб-порталі відкритих даних відповідно до Закону.</p>
<p>Порядок розгляду звернень громадян у Національній службі здоров'я України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 березня 2019 року № 549, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 квітня 2019 року за № 355/33326</p>	
<p>I. Загальні положення</p>	
<p>3. Звернення може бути усним (викладеним громадянином на особистому прийомі або за допомогою засобів телефонного зв'язку через визначені контактні центри, телефонні «гарячі лінії» та записаним (зареєстрованим) посадовою особою) чи письмовим, надісланим поштою або переданим громадянином особисто чи через уповноважену ним особу, якщо ці повноваження оформлені відповідно до законодавства. Письмове звернення також може бути надіслане з використанням мережі Інтернет, засобів електронного зв'язку (електронне звернення). Електронні звернення надсилаються</p>	<p>3. Звернення може бути усним (викладеним громадянином на особистому прийомі або за допомогою засобів телефонного зв'язку через визначені контактні центри, телефонні «гарячі лінії» та записаним (зареєстрованим) посадовою особою) чи письмовим, надісланим поштою або переданим громадянином особисто чи через уповноважену ним особу, якщо ці повноваження оформлені відповідно до законодавства. Письмове звернення також може бути надіслане з використанням мережі Інтернет, засобів електронного зв'язку (електронне звернення). Електронні звернення надсилаються</p>

<p>на електронну адресу info@nszu.gov.ua або заповнюються в електронній формі, яка розміщена на офіційному веб-сайті НСЗУ (додаток 1).</p> <p>Звернення може бути подане як окремою особою (індивідуальне), так і групою осіб (колективне).</p>	<p>на електронну адресу info@nszu.gov.ua або заповнюються в електронній формі, яка розміщена на офіційному вебсайті НСЗУ (додаток 1).</p> <p>Звернення може бути подане як окремою особою (індивідуальне), так і групою осіб (колективне).</p>
<p>V. Розгляд звернень громадян, що надходять до контактного центру</p>	
<p>5. Інформація про графік роботи контактного центру НСЗУ розміщується на офіційному веб-сайті НСЗУ.</p>	<p>5. Інформація про графік роботи контактного центру НСЗУ розміщується на офіційному веб-сайті НСЗУ, що є доступним та відповідає вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».</p>
<p>Порядок віднесення засобів і речовин до аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2019 року № 715, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 червня 2019 року за № 655/33626</p>	
<p>III. Прийняття рішення про віднесення засобів і речовин до аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин</p>	
<p>3. За результатами прийняття Комісією рішення про віднесення/невіднесення засобу чи речовини до аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин секретар готує Висновок, на підставі якого протягом п'яти робочих днів видається відповідний наказ МОЗ, який розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ.</p>	<p>3. За результатами прийняття Комісією рішення про віднесення/невіднесення засобу чи речовини до аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин секретар готує Висновок, на підставі якого протягом п'яти робочих днів видається відповідний наказ МОЗ, який розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ, 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).</p>
<p>4. Із дня оприлюднення на офіційному веб-сайті відповідного наказу МОЗ (згідно із Законом України «Про доступ до публічної інформації») щодо переліку аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин (далі - Перелік аналогів) такий аналог є</p>	<p>4. Із дня оприлюднення на офіційному вебсайті відповідного наказу МОЗ (згідно із Законом України «Про доступ до публічної інформації») щодо переліку аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин (далі - Перелік аналогів) такий аналог є</p>

забороненим до обігу на території України згідно із Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».	забороненим до обігу на території України згідно із Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
5. Технічне забезпечення діяльності Комісії та ведення Переліку аналогів у електронному вигляді здійснює Державна установа «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України». Доступ до Переліку аналогів здійснюється через веб-сайт Державної установи «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України» в мережі Інтернет.	5. Технічне забезпечення діяльності Комісії та ведення Переліку аналогів у електронному вигляді здійснює Державна установа «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України». Доступ до Переліку аналогів здійснюється через веб-сайт Державної установи «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України» в мережі Інтернет, який повинен бути доступним та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.
Положення про оперативний штаб Міністерства охорони здоров'я України з реагування на ситуацію із розповсюдження грипу, в тому числі з пандемічним потенціалом, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 травня 2019 року № 1126, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 червня 2019 року за № 596/33567	
11. Оприлюднення інформації про роботу оперативного штабу та його рішення здійснюється на офіційному веб-сайті МОЗ.	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».
Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 586, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 235/34518	
I. Загальні положення	
6. Направлення комісією лікарів здійснюється відповідно до цього Порядку із урахуванням особливостей, встановлених законодавством. Запис про направлення комісією лікарів вноситься в електронну систему охорони здоров'я (далі - система) за підписом лікуючого лікаря.	6. Направлення комісією лікарів здійснюється відповідно до цього Порядку із урахуванням особливостей, встановлених законодавством. 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.
Порядок ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519	
10. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Медичні записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».	10. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з медичних записів, записів про направлення і рецептів, що внесені до системи відповідно до законодавства. Медичні записи, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах». 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».
Порядок надання паліативної допомоги, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2020 року № 1308, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 липня 2020 року за № 609/34892	
I. Загальні положення	
4. Інформація про заклади охорони здоров'я та ФОП, які надають паліативну допомогу, про доступність цілодобового консультування розміщується на офіційних веб-сайтах 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 та фізичних осіб-підприємців (за наявності власного сайту), які надають паліативну допомогу, та доводиться до відома пацієнта та його сім'ї, інших осіб, що здійснюють догляд за Пацієнтом, лікуючим лікарем, надавачем соціальних послуг, структурним	4. Інформація про заклади охорони здоров'я та ФОП, які надають паліативну допомогу, про доступність цілодобового консультування розміщується на офіційних вебсайтах (вебпорталах) 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 та фізичних осіб-підприємців (за наявності власного сайту), які надають паліативну допомогу, та доводиться до відома пацієнта та його сім'ї, інших осіб, що здійснюють догляд за Пацієнтом, лікуючим лікарем, надавачем соціальних послуг,

<p>підрозділом з питань соціального захисту населення районних, районних у містах Києві та Севастополі державних адміністрацій, виконавчого органу міської ради міст обласного значення, ради об'єднаної територіальної громади (далі - структурні підрозділи з питань соціального захисту населення).</p> <p>Відсутній.</p>	<p>структурним підрозділом з питань соціального захисту населення районних, районних у містах Києві та Севастополі державних адміністрацій, виконавчого органу міської ради міст обласного значення, ради об'єднаної територіальної громади (далі - структурні підрозділи з питань соціального захисту населення).</p> <p>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).</p>
<p>III. Організація надання паліативної допомоги</p>	
<p>6. Відомості про Пацієнтів, яким надається паліативна допомога повинні бути відображені у електронній системі охорони здоров'я.</p>	<p>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.</p>
<p>Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 р. за № 660/34943</p>	
<p>II. Порядок проведення Перевірки</p>	
<p>2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки.</p>	<p>2. МОЗ протягом 1 робочого дня направляє до Центру Заяву та документи для проведення Перевірки.</p> <p>Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ</p>

<p>Інформація про подані документи вноситься Центром до електронної бази даних.</p>	<p>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).</p>
<p>4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.</p> <p>Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного узгодження.</p> <p>Інформація про надання Заявнику зазначеного проекту вноситься Центром до електронної бази даних.</p> <p>Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.</p>	<p>4. За результатами Перевірки Центр складає Висновок, який протягом 1 робочого дня передає до МОЗ.</p> <p>Центр протягом 2 робочих днів з дня складання Висновку готує проект реєстраційного посвідчення лікарського засобу та надає його Заявнику для редакційного узгодження.</p> <p>Інформація про надання Заявнику зазначеного проекту вноситься Центром до електронної бази даних, яка повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.</p> <p>Строк, необхідний Заявнику для узгодження редакції проекту реєстраційного посвідчення лікарського засобу, не входить до строку проведення Перевірки.</p>
<p>Порядок проведення епідеміологічного нагляду за дифтерією, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2020 року № 1510, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 15 жовтня 2020 року за № 1011/35294</p>	
<p>III. Облік та реєстрація хворих на дифтерію та осіб з підозрою на дифтерію</p>	
<p>3. Кожен випадок дифтерії підлягає реєстрації та обліку за місцем його виявлення суб'єктами господарювання, закладами громадського здоров'я та іншими медичними службами та підрозділами за формою первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12561 або в електронній системі охорони здоров'я.</p>	<p>3. Кожен випадок дифтерії підлягає реєстрації та обліку за місцем його виявлення суб'єктами господарювання, закладами громадського здоров'я та іншими медичними службами та підрозділами за формою первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12561 або в електронній системі 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».</p>

Порядок відбору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2020 року № 1684, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 року за № 746/35029	
II. Здійснення відбору спеціалізованих організацій	
<p>2. З метою інформування щодо проведення відбору спеціалізованих організацій на офіційному вебсайті МОЗ розміщується інформаційне повідомлення щодо можливості участі у відборі для закупівлі на підставі критеріїв, встановлених Порядком здійснення закупівель, та з урахуванням номенклатури лікарських засобів, медичних виробів.</p>	<p>2. З метою інформування щодо проведення відбору спеціалізованих організацій на офіційному веб-сайті 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», розміщується інформаційне повідомлення щодо можливості участі у відборі для закупівлі на підставі критеріїв, встановлених Порядком здійснення закупівель, та з урахуванням номенклатури лікарських засобів, медичних виробів.</p>
Порядок ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 вересня 2020 року № 2136, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 вересня 2020 року за № 952/35235	
<p>5. Реєстр створюється та ведеться в центральній базі даних системи та 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.</p>	<p>5. Реєстр створюється та ведеться в центральній базі даних системи.</p> <p>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».</p> <p>Реєстр формується з медичних висновків, що внесені до системи відповідно до порядків формування та видачі медичних висновків відповідного виду, затверджених МОЗ.</p> <p>Медичні висновки, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку, є первинною обліковою медичною документацією в електронній формі.</p>

Типове положення про відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 вересня 2020 року № 2179, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 27 листопада 2020 року за № 1192/35475	
IV. Персонал Відділення	
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.	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».
Порядок ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року № 2755, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 січня 2021 року за № 44/35666	
5. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з відомостей про пацієнта, що внесені до системи відповідно до законодавства та є інформацією з обмеженим доступом. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».	5. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з відомостей про пацієнта, що внесені до системи відповідно до законодавства та є інформацією з обмеженим доступом. Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах». 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».
Положення 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, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 лютого 2021 року № 353, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 23 квітня 2021 року за № 549/36171	

<p>9. Оголошення та інформація щодо проведення конкурсу розміщуються на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua) у п'ятиденний строк після оприлюднення окремого рішення Кабінетом Міністрів України щодо державного замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних та робітничих кадрів, підвищення кваліфікації та перепідготовку кадрів на відповідний рік.</p>	<p>9. Оголошення та інформація щодо проведення конкурсу розміщуються 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» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022), у п'ятиденний строк після оприлюднення окремого рішення Кабінетом Міністрів України щодо державного замовлення на підготовку фахівців, наукових, науково-педагогічних та робітничих кадрів, підвищення кваліфікації та перепідготовку кадрів на відповідний рік.</p>
<p>16. Підсумки проведення конкурсу в п'ятиденний строк після видання наказу про результати конкурсного відбору оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).</p>	<p>16. Підсумки проведення конкурсу в п'ятиденний строк після видання наказу про результати конкурсного відбору оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua), який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022.</p>
<p align="center">Порядок епідеміологічного нагляду за туберкульозом, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2021 року № 406, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 травня 2021 року за № 622/36244</p>	
<p align="center">I. Загальні положення</p>	
<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>реєстр хворих на ТБ - інформаційна (автоматизована) система збору, накопичення, обробки, оновлення, використання та поширення даних, в рамках бази персональних даних;</p> <p>.....</p> <p>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</p>	<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній.</p> <p>.....</p> <p>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</p>

на туберкульоз» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.	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.
III. Облік та реєстрація випадків ТБ	
<p>1. Дії лікаря, який запідозрив та/або виявив випадок ТБ:</p> <p>.....</p> <p>б) кожен клінічно діагностований та бактеріологічно підтверджений випадок ТБ підлягає обов'язковій реєстрації у формі первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу в _____ районі ТБ 03» згідно з інструкцією щодо її заповнення затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1071/17087 (далі - Журнал реєстрації ТБ 03), формі первинної облікової документації № 060-4/о «Журнал реєстрації хворих з підтвердженим МР ТБ/РР ТБ/ПР ТБ та ризиком МР ТБ до 4-ї категорії в _____ районі ТБ 03-МР ТБ» згідно з інструкцією щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 07 березня 2013 року № 188, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 року за № 467/22999 (далі - Журнал реєстрації ТБ 03-МРТБ) та у реєстрі хворих на ТБ;</p> <p>7) усі дані про пацієнта з встановленим діагнозом ТБ, відповідальний лікар зобов'язаний протягом 3 робочих днів занести в реєстр хворих на ТБ.</p>	<p>1. Дії лікаря, який запідозрив та/або виявив випадок ТБ:</p> <p>.....</p> <p>б) кожен клінічно діагностований та бактеріологічно підтверджений випадок ТБ підлягає обов'язковій реєстрації у формі первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу в _____ районі ТБ 03» згідно з інструкцією щодо її заповнення затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1071/17087 (далі - Журнал реєстрації ТБ 03), формі первинної облікової документації № 060-4/о «Журнал реєстрації хворих з підтвердженим МР ТБ/РР ТБ/ПР ТБ та ризиком МР ТБ до 4-ї категорії в _____ районі ТБ 03-МР ТБ» згідно з інструкцією щодо її заповнення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 07 березня 2013 року № 188, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 року за № 467/22999 (далі - Журнал реєстрації ТБ 03-МРТБ) та у інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»;</p> <p>7) усі дані про пацієнта з встановленим діагнозом ТБ, відповідальний лікар зобов'язаний протягом 3 робочих днів занести в інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб».</p>
2. Реєстрація випадків ТБ в ЗОЗ МОЗ:	<p>2. Реєстрація випадків ТБ в ЗОЗ МОЗ:</p> <p>1) випадки реєструються в Журналах реєстрації ТБ 03 та ТБ 03-МРТБ в залежності від типу випадку та в інформаційній системі</p>

<p>1) випадки реєструються в Журналах реєстрації ТБ 03 та ТБ 03-МРТБ в залежності від типу випадку та в реєстрі хворих ТБ за місцем фактичного проживання пацієнта;</p> <p>.....</p>	<p>«Моніторинг соціально значущих хвороб» за місцем фактичного проживання пацієнта;</p> <p>.....</p>
<p>Відсутній.</p>	<p>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».</p>
<p>IV. Алгоритм дій фахівців закладів/служб в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ</p>	
<p>2. Дії фахівців центрів первинної медико-санітарної допомоги, сімейного лікаря (далі - ЦПМСД) в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:</p> <p>.....</p> <p>7) внесення даних про отримане лікування ТБ у реєстр хворих на ТБ;</p> <p>.....</p>	<p>2. Дії фахівців центрів первинної медико-санітарної допомоги, сімейного лікаря (далі - ЦПМСД) в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:</p> <p>.....</p> <p>7) внесення даних про отримане лікування ТБ у інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;</p> <p>.....</p>
<p>3. Дії лікарів-фтизіатрів в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:</p> <p>.....</p> <p>4) внесення випадків ТБ в реєстр хворих на ТБ;</p> <p>.....</p>	<p>3. Дії лікарів-фтизіатрів в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:</p> <p>.....</p> <p>4) внесення випадків ТБ в інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;</p> <p>.....</p>
<p>4. Дії фахівців закладів охорони здоров'я ДКВС в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:</p>	<p>4. Дії фахівців закладів охорони здоров'я ДКВС в рамках здійснення епідеміологічного нагляду за ТБ:</p>

<p>.....</p> <p>5) внесення даних про випадок ТБ у реєстр хворих на ТБ;</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>5) внесення даних про випадок ТБ у інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;</p> <p>.....</p>
<p>4. Фахівцями медичної служби військових частин (підрозділів):</p> <p>.....</p> <p>2) Фахівцями ЗОЗ МОУ:</p> <p>.....</p> <p>внесення даних про випадок ТБ у реєстр хворих на ТБ;</p>	<p>4. Фахівцями медичної служби військових частин (підрозділів):</p> <p>.....</p> <p>2) Фахівцями ЗОЗ МОУ:</p> <p>.....</p> <p>внесення даних про випадок ТБ у інформаційну систему «Моніторинг соціально значущих хвороб»;</p>
<p>6. Дії фахівців Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського, Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України та державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського» НАМН України:</p> <p>.....</p> <p>4) ведення реєстру хворих на ТБ (забезпечити реєстрацію випадків за місцем фактичного проживання хворого);</p> <p>.....</p>	<p>6. Дії фахівців Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського, Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України та державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського» НАМН України:</p> <p>.....</p> <p>4) ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб»; (забезпечити реєстрацію випадків за місцем фактичного проживання хворого);</p> <p>.....</p>
<p>Резюме щодо стандартів і критеріїв епіднагляду за ТБ-1</p>	

<p>У додатку 2 до цього Порядку слова «реєстр хворих на ТБ», «Реєстр» у всіх відмінках замінено словами «інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб» у відповідних відмінках.</p>	<p>У додатку 2 до цього Порядку слова «реєстр хворих на ТБ», «Реєстр» у всіх відмінках замінено словами «інформаційна система «Моніторинг соціально значущих хвороб» у відповідних відмінках.</p>
<p align="center">Порядок видачі (формування) листків непрацездатності в Електронному реєстрі листків непрацездатності, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2021 року № 1234, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 липня 2021 року за № 890/36512</p>	
<p align="center">I. Загальні положення</p>	
<p>1. Цей Порядок визначає механізми видачі (формування) листків непрацездатності в Електронному реєстрі листків непрацездатності (далі - Реєстр).</p> <p>Відсутній.</p> <p>2. Терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку організації ведення Електронного реєстру листків непрацездатності та надання інформації з нього, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 року № 328 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2021 року № 323).</p> <p>3. Обов'язковими реквізитами листка непрацездатності як електронного документа є єдиний реєстраційний номер листка непрацездатності, спеціально призначений для таких цілей кваліфікований електронний підпис (електронна печатка), відомості запису про тимчасову непрацездатність: про тимчасово непрацездатну особу, про випадок тимчасової непрацездатності.</p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізми видачі (формування) листків непрацездатності в Електронному реєстрі листків непрацездатності (далі - Реєстр).</p> <p>2. 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).</p> <p>3. Терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку організації ведення Електронного реєстру листків непрацездатності та надання інформації з нього, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2019 року № 328 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2021 року № 323).</p> <p>4. Обов'язковими реквізитами листка непрацездатності як електронного документа є єдиний реєстраційний номер листка непрацездатності, спеціально призначений для таких цілей кваліфікований електронний підпис (електронна печатка), відомості запису про тимчасову непрацездатність: про тимчасово непрацездатну особу, про випадок тимчасової непрацездатності.</p>

II. Формування листків непрацездатності на підставі даних медичних висновків про тимчасову непрацездатність	
<p>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 (далі - РЗО).</p> <p>.....</p> <p>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.</p>	<p>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).</p> <p>.....</p> <p>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.</p>
Положення про інтернатуру, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 червня 2021 року № 1254, зареєстроване 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)	
I. Загальні положення	
<p>2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>електронна система рейтингового розподілу - інформаційна система, яка збирає та аналізує дані про успішність випускника та забезпечує проведення автоматизованого рейтингового розподілу;</p>	<p>2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>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);</p>

ІХ. Заходи з оцінювання результатів проходження інтернатури	
<p>11. Проведення ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 3» (далі - іспит «Крок 3»):</p> <p>.....</p> <p>26) у разі успішного складання іспиту «Крок 3» лікарю (фармацевту/провізору)-інтерну видається сертифікат, форма якого затверджується Центром тестування при МОЗ. Інформація про видані сертифікати вноситься до Реєстру сертифікатів, який адмініструє Центр тестування при МОЗ;</p> <p>.....</p>	<p>11. Проведення ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 3» (далі - іспит «Крок 3»):</p> <p>.....</p> <p>26) у разі успішного складання іспиту «Крок 3» лікарю (фармацевту/провізору)-інтерну видається сертифікат, форма якого затверджується Центром тестування при МОЗ. Інформація про видані сертифікати вноситься до Реєстру сертифікатів, який повинен відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022 та який адмініструє Центр тестування при МОЗ;</p> <p>.....</p>
<p>Інструкція 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</p>	
ІІІ. Етапи впровадження адміністрування антимікробних препаратів	
<p>9. На четвертому етапі впроваджується система моніторингу, оцінки і зворотного зв'язку, що включає:</p> <p>1) аналіз причин безпідставної видачі АМП широкого спектру дії з аптеки у клінічні відділення;</p> <p>.....</p> <p>Для проведення ретроспективного аудиту рекомендовано використовувати електронні форми або відповідне програмне забезпечення медичної інформаційної системи ЗОЗ.</p> <p>.....</p>	<p>9. На четвертому етапі впроваджується система моніторингу, оцінки і зворотного зв'язку, що включає:</p> <p>1) аналіз причин безпідставної видачі АМП широкого спектру дії з аптеки у клінічні відділення;</p> <p>.....</p> <p>Для проведення ретроспективного аудиту рекомендовано використовувати електронні форми або відповідне програмне забезпечення медичної інформаційної системи ЗОЗ. Медичні інформаційні системи ЗОЗ державної форми власності мають відповідати вимогам ДСТУ EN 301549:2022 (EN 301 549 V3.2.1</p>

	(2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».
Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 вересня 2021 року № 1934, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 вересня 2021 року за № 1256/36878	
13. Відомості з обліку виробників та уповноважених представників, наведені у додатку 1 до цього Порядку, підлягають оприлюдненню на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних і офіційному вебсайті Держлікслужби та надаються на запит відповідно до Законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян», пункту 19 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів.	13. Відомості з обліку виробників та уповноважених представників, наведені у додатку 1 до цього Порядку, підлягають оприлюдненню на Єдиному державному вебпорталі відкритих даних і офіційному веб-сайті Держлікслужби, 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», та надаються на запит відповідно до Законів України «Про доступ до публічної інформації», «Про звернення громадян», пункту 19 Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів.
Критерії відбору установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1404/37026	
I. Загальні положення	
7. Критеріями відбору закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу є: впроваджена медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я.	7. Критеріями відбору закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу є: 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).
III. Людські, структурні, технічні та організаційні ресурси	
4. РЦНС повинен мати медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ).	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.
VI. Порядок здійснення відбору закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу	
4. Конкурс проводиться поетапно: 1) публікація оголошення Міністерством охорони здоров'я України про проведення конкурсу серед закладів державної та/або комунальної власності на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України; 	4. Конкурс проводиться поетапно: 1) публікація оголошення Міністерством охорони здоров'я України про проведення конкурсу серед закладів державної та/або комунальної власності на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022;
Критерії відбору установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функцію експертного центру неонатального скринінгу, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2021 року за № 1405/37027	
I. Загальні положення	
8. Критеріями відбору закладу державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного центру неонатального скринінгу є: впроваджена медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я.	8. Критеріями відбору закладу державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного центру неонатального скринінгу є: 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).
III. Людські, структурні, технічні та організаційні ресурси	
4. ЕЦНС має впроваджену медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до ЕСОЗ. Співробітники володіють навичками та знаннями щодо роботи в середовищі ЕСОЗ.	4. ЕЦНС має впроваджену медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до ЕСОЗ та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022. Співробітники володіють навичками та знаннями щодо роботи в середовищі ЕСОЗ.
VII. Порядок здійснення відбору закладу державної та/або комунальної власності, який виконує функції експертного центру неонатального скринінгу	
4. Конкурс проводиться поетапно: 1) публікація оголошення Міністерством охорони здоров'я України про проведення конкурсу серед закладів державної та/або комунальної власності на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України; 	4. Конкурс проводиться поетапно: 1) публікація оголошення Міністерством охорони здоров'я України про проведення конкурсу серед закладів державної та/або комунальної власності на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022;
ТАБЕЛЬ ОСНАЩЕННЯ Експертного центру неонатального скринінгу	
53 Медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до ЕСОЗ	53 Медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до ЕСОЗ та повинна відповідати вимогам ДСТУ EN 301 549:2022
Порядок ведення Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2021 року № 2243, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20 грудня 2021 року за № 1632/37254	

<p>6. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з відомостей про суб'єктів господарювання, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку.</p> <p>Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».</p> <p>Відсутній.</p>	<p>6. Реєстр ведеться в центральній базі даних системи та формується з відомостей про суб'єктів господарювання, що внесені до Реєстру відповідно до цього Порядку.</p> <p>Захист інформації в Реєстрі здійснюється відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».</p> <p>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».</p>
<p>Порядок роботи телефонної «гарячої лінії» МОЗ, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2021 року № 2471, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 лютого 2022 року за № 247/37583</p>	
<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>гаряча лінія - інформаційно-комунікаційна система, створена для оперативного прийому, реєстрації, збереження, розгляду та аналізу звернень;</p> <p>.....</p>	<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>.....</p> <p>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;</p> <p>.....</p>
<p>Порядок ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 грудня 2021 року № 2776, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 року за № 75/37411</p>	
<p>11. Держлікслужба забезпечує безперервний та безоплатний доступ до Переліку на своєму офіційному вебсайті.</p>	<p>11. Держлікслужба забезпечує безперервний та безоплатний доступ до Переліку на своєму офіційному вебсайті, який повинен бути доступним для осіб з інвалідністю та відповідати вимогам</p>

	ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».
Умови вилучення анатомічних матеріалів у живого донора, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 червня 2022 року № 968, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2022 року за № 1069/38405	
II. Процедура отримання парою донор - реципієнт висновку щодо можливості проведення трансплантації анатомічного матеріалу	
6. Спільна заява, копія направлення на проведення лабораторних досліджень на імунологічну сумісність та копії документів, зазначених в пункті 2 цього розділу, вносяться трансплант-координатором центру трансплантації до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин (далі - ЄДІСТ).	6. Спільна заява, копія направлення на проведення лабораторних досліджень на імунологічну сумісність та копії документів, зазначених в пункті 2 цього розділу, вносяться трансплант-координатором центру трансплантації до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин, 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» (далі - ЄДІСТ).
Порядок ведення інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1317, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367	
10. Система надає можливість: Відсутній.	10. Система надає можливість: 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).
15. Національний адміністратор Системи забезпечує:	15. Національний адміністратор Системи забезпечує:

<p>Відсутній.</p> <p>8) виконання інших функцій, визначених законодавством.</p> <p>.....</p>	<p>8) адміністрування і функціонування Системи згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022;</p> <p>9) виконання інших функцій, визначених законодавством.</p> <p>.....</p>
<p align="center">Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605</p>	
<p align="center">II. Загальні принципи проведення Програм</p>	
<p>6. Наказ МОЗ про затвердження Програм з інформацією про них публікується на офіційному вебсайті МОЗ у строк не більше 2 календарних днів з дати його прийняття.</p>	<p>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.</p>
<p align="center">Положення про військову інтернатуру, затвержене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2022 року № 1599, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2022 року за № 1318/38654</p>	
<p align="center">I. Загальні положення</p>	
<p>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.</p>	<p>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).</p>
<p align="center">Положення про мережу референтних центрів з питань рідкісних (орфанних) захворювань, затвержене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 вересня 2022 року № 1620, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 26 вересня 2022 року за № 1119/38455</p>	

II. Створення та функціонування Мережі	
<p>4. Перелік Центрів в складі Мережі відповідно до самовизначених спеціалізацій затверджуються МОЗ.</p> <p>Перелік публікується на офіційних вебсайтах МОЗ та НСЗУ (у разі наявності укладеного договору в рамках програми медичних гарантій медичного обслуговування населення України).</p>	<p>4. Перелік Центрів в складі Мережі відповідно до самовизначених спеціалізацій затверджуються МОЗ.</p> <p>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» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022).</p>
<p>ФОРМА</p> <p>самооцінки відповідності Вимогам та критеріям, яким повинен відповідати референтний центр з питань рідкісних (орфанних) захворювань, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 вересня 2022 року № 1620 для включення Центру до мережі</p>	
<p>Використання інформаційно-аналітичних (комунікаційних) систем, що використовуються для телемедичного консультування, електронного обміну інформацією, документами та взаємодії медичних працівників і пацієнтів.</p>	<p>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.</p>
<p>Порядок надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації на період дії воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2022 року № 1695, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 вересня 2022 року за № 1155/38491</p>	
<p>II. Організація та правила надання медичної допомоги із застосуванням телемедицини, реабілітаційної допомоги із застосуванням телереабілітації</p>	
<p>3. Програмне та апаратне забезпечення повинно використовуватись відповідно до завдань, які вирішуються за допомогою телемедичних (телереабілітаційних) технологій</p>	<p>3. Програмне та апаратне забезпечення повинно використовуватись відповідно до завдань, які вирішуються за допомогою телемедичних (телереабілітаційних) технологій</p>

<p>(наприклад, опрацювання зображень в онкології або проведення відеозв'язку при організації онлайн операцій, тощо).</p> <p>Відсутній.</p>	<p>(наприклад, опрацювання зображень в онкології або проведення відеозв'язку при організації онлайн операцій, тощо).</p> <p>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».</p>
<p>Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 жовтня 2022 року № 1809, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607</p>	
<p>10. МОЗ затверджує Реєстр за формою, визначеною в додатку до цього Порядку. Реєстр оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).</p>	<p>10. МОЗ затверджує Реєстр за формою, визначеною в додатку до цього Порядку. 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».</p>
<p>Положення про галузеву інформаційно-комунікаційну систему Міністерства охорони здоров'я України «HealthNet», затвержене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2022 року № 1937, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 16 грудня 2022 року за № 1614/38950</p>	
<p>Розділ III. Мета, завдання та функції ГІКС «HealthNet»</p>	
<p>2. Завданнями ГІКС «HealthNet» є:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній.</p>	<p>2. Завданнями ГІКС «HealthNet» є:</p> <p>.....</p> <p>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).</p>
<p>Розділ IV. Структура ГІКС «HealthNet»</p>	

<p>3. Власник ГІКС «HealthNet» визначає та затверджує склад та перелік функціональних підсистем ГІКС «HealthNet», якими зокрема є:</p> <p>1) офіційний вебпортал Міністерства охорони здоров'я України moz.gov.ua (укр./анг.);</p> <p>.....</p>	<p>3. Власник ГІКС «HealthNet» визначає та затверджує склад та перелік функціональних підсистем ГІКС «HealthNet», якими зокрема є:</p> <p>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;</p> <p>.....</p>
<p>Розділ VI. Повноваження власника, Координатора, Адміністратора ГІКС «HealthNet», абонентів та користувачів</p>	
<p>3. Адміністратор ГІКС «HealthNet»:</p> <p>1) забезпечує:</p> <p>.....</p> <p>Відсутній.</p>	<p>3. Адміністратор ГІКС «HealthNet»:</p> <p>1) забезпечує:</p> <p>.....</p> <p>адміністрування, функціонування та модернізацію ГІКС «HealthNet» згідно з вимогами ДСТУ EN 301 549:2022.</p>
<p>Порядок збирання та передачі інформації про випадки гострих та хронічних професійних захворювань (отруєнь) для автоматизованої системи обліку та аналізу гострих та хронічних професійних захворювань (отруєнь), затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 листопада 2022 року № 2020, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 листопада 2022 року за № 1479/38815</p>	
<p>II. Ведення державного обліку гострих та хронічних професійних захворювань (отруєнь)</p>	
<p>.....</p> <p>Відсутній.</p>	<p>.....</p> <p>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».</p>

<p>2. Адміністратором ЕЛІССЗ є державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>3. Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» координує здійснення центрами контролю та профілактики хвороб, збору та внесення інформації про випадки гострих та хронічних професійних захворювань (отруєнь), у тому числі азбестозів та мезотеліоми, спричинених впливом азбесту на роботі, до ЕЛІССЗ.</p>	<p>3. Адміністратором ЕЛІССЗ є державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>4. Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» координує здійснення центрами контролю та профілактики хвороб, збору та внесення інформації про випадки гострих та хронічних професійних захворювань (отруєнь), у тому числі азбестозів та мезотеліоми, спричинених впливом азбесту на роботі, до ЕЛІССЗ.</p>
<p>Регламент обігу даних, необхідних для формування та використання COVID-сертифікатів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 грудня 2022 року № 2296, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03 січня 2023 року за № 10/39066</p>	
<p>I. Загальні положення</p>	
<p>7. Обіг даних здійснюється цілодобово, без вихідних, за винятком періодів технічного обслуговування, з використанням інформаційно-аналітичної системи, бази даних - довідника вакцин від COVID-19 в Україні (далі - довідник COVID-вакцин), інтерфейсу прикладного програмування, через який здійснюється взаємодія з довідником COVID-вакцин (далі - пов'язане API) та інтерфейсів інформаційно-аналітичної системи, за допомогою яких відповідальні особи відповідальних суб'єктів відповідно до прав доступу мають можливість створювати, редагувати, переглядати, схвалювати та обмінюватися даними та інформацією (далі - користувацькі інтерфейси).</p> <p>Відсутній.</p>	<p>7. Обіг даних здійснюється цілодобово, без вихідних, за винятком періодів технічного обслуговування, з використанням інформаційно-аналітичної системи, бази даних - довідника вакцин від COVID-19 в Україні (далі - довідник COVID-вакцин), інтерфейсу прикладного програмування, через який здійснюється взаємодія з довідником COVID-вакцин (далі - пов'язане API) та інтерфейсів інформаційно-аналітичної системи, за допомогою яких відповідальні особи відповідальних суб'єктів відповідно до прав доступу мають можливість створювати, редагувати, переглядати, схвалювати та обмінюватися даними та інформацією (далі - користувацькі інтерфейси).</p> <p>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».</p>

Порядок ведення Реєстру декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, в електронній системі охорони здоров'я, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року № 16, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 лютого 2023 року за № 324/39380	
<p>9. Єдиним джерелом інформації Реєстру є електронні документи та відомості, створення яких передбачено цим Порядком.</p> <p>Відсутній.</p>	<p>9. Єдиним джерелом інформації Реєстру є електронні документи та відомості, створення яких передбачено цим Порядком.</p> <p>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».</p>
Групи 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, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2023 року № 747, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 30 травня 2023 року за № 902/39958	
<p>2. Групи наборів комбінованого медичного попередження, наведені в додатку 1 до цих Груп наборів, розміщуються на одиничних пачках та зовнішньому упакуванні тютюнових виробів для куріння і змінюються щорічно у такій послідовності:</p> <p>.....</p> <p>Виробники тютюнових виробів для друку комбінованих медичних попереджень використовують файли з текстовими повідомленнями та ілюстраціями груп наборів комбінованих медичних попереджень, наведених в додатку 1 до цих Груп наборів, що розміщені на вебсайті МОЗ.</p>	<p>2. Групи наборів комбінованого медичного попередження, наведені в додатку 1 до цих Груп наборів, розміщуються на одиничних пачках та зовнішньому упакуванні тютюнових виробів для куріння і змінюються щорічно у такій послідовності:</p> <p>.....</p> <p>Виробники тютюнових виробів для друку комбінованих медичних попереджень використовують файли з текстовими повідомленнями та ілюстраціями груп наборів комбінованих медичних попереджень, наведених в додатку 1 до цих Груп наборів, що розміщені 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».</p>
Порядок створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 травня 2023 року № 818, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 червня 2023 року за № 1107/40163	
IV. Вимоги до обладнання та медичних виробів в суб'єктах системи крові	

<p>3. Суб'єкти системи крові впроваджують та забезпечують комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів. Усе програмне, апаратне забезпечення та процедури резервного копіювання постійно проходять перевірку для забезпечення надійності, а також проходять валідацію перед використанням та підтримуються у валідованому стані. Апаратне та програмне забезпечення суб'єктів системи крові захищене від несанкціонованого використання або несанкціонованих змін. Процедура резервного копіювання запобігає втраті або пошкодженню даних під час передбачуваних та непередбачуваних вимкнень або функціональних збоїв.</p> <p>Відсутній.</p> <p>.....</p>	<p>3. Суб'єкти системи крові впроваджують та забезпечують комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів. Усе програмне, апаратне забезпечення та процедури резервного копіювання постійно проходять перевірку для забезпечення надійності, а також проходять валідацію перед використанням та підтримуються у валідованому стані. Апаратне та програмне забезпечення суб'єктів системи крові захищене від несанкціонованого використання або несанкціонованих змін. Процедура резервного копіювання запобігає втраті або пошкодженню даних під час передбачуваних та непередбачуваних вимкнень або функціональних збоїв.</p> <p>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».</p> <p>.....</p>
---	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.