

Додаток 2

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.04.2018 № 824

ПЛАН ЗАХОДІВ

Міністерства охорони здоров'я України на 2018 рік

з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони

(сформовано з урахуванням поточного стану виконання Угоди про асоціацію, а також у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони»)

Найменування завдання	Положення Угоди/рішення органу асоціації	Акт права ЄС	Найменування заходу	Відповідальні за виконання
Глава 22 «Громадське здоров'я» (Розділу V Угоди про асоціацію)				
Тканини і клітини				
1399. Визначення уповноваженого державного органу, відповідального за якість та безпеку трансплантації тканин і клітин людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	<u>Після</u> прийняття Верховною Радою України проекту закону реєстр. № 2386а-І від 04.08.2015 (про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо охорони здоров'я та трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини): 1) розроблення та затвердження положення про уповноважений державний орган, відповідальний за якість та безпеку донорства тканин і клітин людини 2) забезпечення кадрової, фінансової та матеріально-	МОЗ

			технічної спроможності уповноваженого органу	
1400. Приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації установ, що працюють із тканинами і клітинами людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	<i>В рамках діяльності робочої групи при Міністерстві охорони здоров'я України з питань виконання євроінтеграційних зобов'язань України у сфері трансплантації тканин, клітин та органів:</i> 1) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики 2) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 3) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо внесення змін до Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	МОЗ
1402. Встановлення вимог до діяльності (в тому числі технічних) щодо придбання, отримання, тестування, обробки, зберігання і розподілу тканин і клітин людини відповідно до стандартів ЄС	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/17/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	<i>В рамках діяльності робочої групи при Міністерстві охорони здоров'я України з питань виконання євроінтеграційних зобов'язань України у сфері трансплантації тканин, клітин та органів:</i> 1) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо організації, структури і стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин 2) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 3) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації 5) забезпечення здійснення заходів державного нагляду за придбанням, отриманням, тестуванням,	МОЗ Центр громадського здоров'я

			обробкою, зберіганням і розподілом тканин і клітин людини	
1403. Створення механізму відстеження переміщення тканин та клітин від донора до реципієнта та навпаки	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/17/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	<i>В рамках діяльності робочої групи при Міністерстві охорони здоров'я України з питань виконання євроінтеграційних зобов'язань України у сфері трансплантації тканин, клітин та органів:</i> 1) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо порядку ведення електронного реєстру донорів, реципієнтів, а також переміщення клітин і тканин 2) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо кодування клітин і тканин з метою їх ідентифікації та відстеження 3) розроблення, тестування та сертифікація роботи програмного забезпечення для ведення реєстру 4) забезпечення роботи електронного реєстру клітин і тканин	МОЗ
1404. Впровадження механізму моніторингу та обміну інформацією щодо негативних явищ та реакцій, пов'язаних із трансплантацією клітин і тканин людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	<i>В рамках діяльності робочої групи при Міністерстві охорони здоров'я України з питань виконання євроінтеграційних зобов'язань України у сфері трансплантації тканин, клітин та органів:</i> 1) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо порядку реєстрації небажаних явищ та реакцій, пов'язаних із трансплантацією клітин і тканин людини 2) розроблення механізму періодичної звітності щодо небажаних явищ та реакцій, пов'язаних із трансплантацією клітин і тканин людини 3) формування першого звіту 4) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій	МОЗ
1405. Врегулювання питання імпорту/експорту тканин і клітин	стаття 428, додаток	Директива 2004/23/ЄС	<i>В рамках діяльності робочої групи при Міністерстві охорони здоров'я України з питань виконання євроінтеграційних зобов'язань України у</i>	МОЗ

	XLI		<i>сфері трансплантації тканин, клітин та органів:</i> 1) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про порядок видачі дозволу на експорт/імпорт анатомічних матеріалів людини 2) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 3) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації	
1406. Розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства тканин і клітин	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	<i>У разі успішного виконання завдання № 1403 «Створення механізму відстеження переміщення тканин та клітин від донора до реципієнта та навпаки»:</i> 1) розроблення проекту цільової програми стимулювання добровільного безоплатного донорства в Україні 2) опрацювання проекту програми з експертами ЄС 3) подання на розгляд Кабінету Міністрів України проекту акта Кабінету Міністрів України про затвердження програми	МОЗ
1407. Формування механізму періодичної звітності щодо якості та безпеки трансплантації тканин і клітин людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	<i>В рамках діяльності робочої групи при Міністерстві охорони здоров'я України з питань виконання євроінтеграційних зобов'язань України у сфері трансплантації тканин, клітин та органів:</i> 1) розроблення механізму моніторингу та періодичної звітності щодо якості та безпеки трансплантації клітин і тканин 2) формування відповідного (першого) звіту 3) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій	МОЗ
Кров				
1409. Визначення уповноваженого державного органу, відповідального	стаття 428,	Директива 2002/98/ЄС	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров'я</i>	МОЗ

за якість та безпеку людської крові та її компонентів	додаток XLI		<i>України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також затвердження Міністерством охорони здоров'я розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України “Про донорство крові та її компонентів” 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення та затвердження положення про уповноважений державний орган, відповідальний за якість та безпеку людської крові та її компонентів 5) забезпечення кадрової, фінансової та матеріально-технічної спроможність уповноваженого органу	
1410. Приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації служб крові та банків крові лікарень	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров'я України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також затвердження Міністерством охорони здоров'я розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України “Про донорство крові та її компонентів” 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської	МОЗ

			діяльності з медичної практики 5) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 6) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України 7) розроблення проекту закону України щодо внесення змін до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України щодо внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини 8) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 9) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України	
1411. Забезпечення ефективного державного нагляду і контролю за діяльністю служб крові та банків крові лікарень	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров'я України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також затвердження Міністерством охорони здоров'я розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України “Про донорство крові та її компонентів” 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту	МОЗ
1412. Встановлення вимог (в тому числі технічних) до провадження діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС; Директива Комісії 2004/33/	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров'я України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також</i>	МОЗ

людської крові відповідно до стандартів ЄС		ЄС; Директива Комісії 2005/62/ЄС	<i>затвердження Міністерством охорони здоров'я розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів 2) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 3) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України 4) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за власний рахунок 5) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 6) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України 7) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України" 8) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів" 9) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про затвердження документів з питань контролю якості препаратів крові" 10) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про затвердження Порядку контролю за дотриманням	
---	--	---	--	--

			показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів” 11) розроблення, видання та реєстрація в Мін’юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ “Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)”	
1413. Створення механізму відстеження переміщення крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС; Директива Комісії 2005/61/ЄС	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров’я України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також затвердження Міністерством охорони здоров’я розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України “Про донорство крові та її компонентів” 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів 5) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 6) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України 7) розроблення, видання та реєстрація в Мін’юсті наказу МОЗ щодо порядку ведення електронного реєстру переміщення крові та її компонентів 8) розроблення, тестування та сертифікація роботи	МОЗ

			програмного забезпечення для ведення реєстру 9) забезпечення роботи електронного реєстру переміщення крові та її компонентів	
1414. Впровадження механізму моніторингу та обміну інформацією щодо негативних явищ і реакцій, пов'язаних із збором, тестуванням, обробкою, зберіганням та розподілом крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС; Директива Комісії 2005/61/ЄС	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров'я України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також затвердження Міністерством охорони здоров'я розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України “Про донорство крові та її компонентів” 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо порядку реєстрації негативних явищ та реакцій, пов'язаних із збором, тестуванням, обробкою, зберіганням та розподіленням крові та її компонентів 5) розроблення механізму періодичної звітності щодо негативних явищ та реакцій, пов'язаних із збором, тестуванням, обробкою, зберіганням та розподіленням крові та її компонентів 6) формування першого звіту 7) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій	МОЗ
1415. Розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства крові	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров'я України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також затвердження Міністерством охорони здоров'я</i>	МОЗ

			<i>розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення проекту цільової програми стимулювання добровільного безоплатного донорства в Україні 2) опрацювання проекту програми з експертами ЄС 3) подання на розгляд Кабінету Міністрів України проекту акта Кабінету Міністрів України про затвердження програми	
1416. Посилення санкцій за порушення законодавства в галузі донорства крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо санкцій за порушення законодавства в галузі донорства крові 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту	МОЗ
1417. Формування механізму періодичної звітності щодо якості і безпеки крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	<i>Після затвердження Кабінетом Міністрів України розроблених Міністерством охорони здоров'я України Стратегії розвитку національної системи крові та плану заходів щодо її реалізації, а також затвердження Міністерством охорони здоров'я розробленої ним дорожньої карти розвитку національної системи крові:</i> 1) розроблення механізму моніторингу та періодичної звітності щодо якості та безпеки крові та її компонентів 2) формування відповідного (першого) звіту 3) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій	МОЗ
Інфекційні захворювання				
1419. Приєднання України до європейської мережі протидії	стаття 428,	Рішення № 2119/98/ЄС	<i>У співпраці з Центром громадського здоров'я:</i> 1) розроблення та подання на розгляд Кабінету	МОЗ Центр громадського

транскордонним загрозам здоров'ю	додаток XLI	(скасоване), Рішення № 1082/2013/ЄС ; Рішення Комісії 2000/96/ ЄС; Рішення Комісії № 2002/253/ЄС	Міністрів України законопроект систему громадського здоров'я 2) опрацювання законопроект з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроект 4) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про скасування постанови Кабінету Міністрів України від 21 лютого 2001 р. № 157 "Про деякі питання реєстрації, обліку та звітності щодо інфекційних хвороб" та про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011 р. № 893 "Про затвердження Правил санітарної охорони території України" 5) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 6) подання проекту постанови на розгляд Кабінету Міністрів України 7) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо порядку взаємодії уповноважених державних органів України з інституціями європейської мережі: Системою раннього попередження та реагування (EWRS), Комітетом з безпеки здоров'я (HSC), Європейським центром із профілактики та контролю захворювань (ECDC) 8) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 9) подання проекту постанови на розгляд Кабінету Міністрів України 10) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті відомчих актів щодо реєстрації, обліку, звітності та обміну інформацією (внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 р. № 905 та від 13 квітня 2016 р. № 362) 11) створення адміністративної та інформаційної інфраструктури для взаємодії та обміну	здоров'я
----------------------------------	----------------	---	---	----------

			інформацією з інституціями ЄС 12) формування та подання першого звіту щодо стану готовності протидії транснаціональним загрозам здоров'ю	
Інші завдання у сфері громадського здоров'я				
1418. Запровадження комплексного підходу до діагностики ракових захворювань, заснованого на кращих практиках держав — членів ЄС	стаття 428, додаток XLI	Рекомендація Комісії 2003/878/ЄС	1) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо інструкцій з організації та здійснення обстежень при підозрі на ракові захворювання 2) забезпечення навчання персоналу всіх рівнів для здійснення обстеження	МОЗ
1421. Реалізація комплексної реформи системи фінансування охорони здоров'я відповідно до затвердженої Концепції	стаття 427	-	реалізація комплексу заходів, передбачених Концепцією реформи фінансування системи охорони здоров'я та планом заходів на її виконання	МОЗ Мінфін Мінекономрозвитку Мінсоцполітики
1422. Реалізація Концепції розвитку системи громадського здоров'я	стаття 428, додаток XLI	Рекомендація 2003/54/ЄС; Рекомендація Ради 2003/488/ЄС; Рекомендація Ради 2001/458/ЄС; Рекомендація Ради 2007/C 164/01	1) забезпечення реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я 2) забезпечення виконання розпорядження Кабінету Міністрів України від 18 серпня 2017 року № 560-р «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я»	МОЗ Мінсоцполітики Мінмолодьспорт
1388. Формування дорожньої карти адаптації законодавства України до права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів	стаття 426	-	1) розроблення проекту відповідної дорожньої карти 2) опрацювання проекту дорожньої карти з експертами ЄС 3) внесення на розгляд Кабінету Міністрів України проекту акта Кабінету Міністрів України про затвердження дорожньої карти	МОЗ Держлікслужба
Глава 4 «Санітарні та фітосанітарні заходи» (Розділ IV Угоди про асоціацію)				
226. Регламентація використання у	стаття	Регламент (ЄС)	Після прийняття Верховною Радою України Закону	МОЗ

маркуванні заяв про харчову цінність та користь для здоров'я харчового продукту (шляхом встановлення загальних принципів та умов використання заяв про поживну цінність та тверджень про користь для здоров'я, закріплення обов'язковості наукового обґрунтування тверджень про користь для здоров'я, встановлення заборонених до використання тверджень про користь для здоров'я, встановлення особливих вимог до використання тверджень про користь для здоров'я, які стосуються зменшення ризику захворювань та розвитку і здоров'я дітей (реєстрація), формування переліку дозволених до використання тверджень про користь для здоров'я, крім тих, які стосуються зменшення ризику захворювань та розвитку і здоров'я дітей)	64, додаток V	№ 1924/2006	<i>України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»:</i> 1) доопрацювання (у разі необхідності) та прийняття розроблених Міністерством охорони здоров'я України проектів наказів про затвердження вимог до тверджень про поживну (харчову) цінність харчових продуктів та про затвердження виключного переліку дозволених до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів тверджень про користь для здоров'я, крім тих, що віднесені до зменшення ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей	Мінагрополітики Держпродспожив-служба
227. Затвердження керівних положень про впровадження спеціальних умов використання заяв	стаття 64, додаток V	Виконавче рішення Комісії 2013/63/ЄС	<i>Після прийняття Верховною Радою України Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»:</i> 1) доопрацювання (у разі необхідності) та прийняття розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження вимог до тверджень про поживну (харчову) цінність харчових продуктів та про затвердження виключного переліку дозволених до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба

			тверджень про користь для здоров'я, крім тих, що віднесені до зменшення ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей	
228. Врегулювання питання переліку заяв щодо поживності харчових продуктів	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 1047/2012	<i>Після прийняття Верховною Радою України Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»:</i> 1) доопрацювання (у разі необхідності) та прийняття розроблених Міністерством охорони здоров'я України проектів наказів щодо затвердження вимог до тверджень про поживну (харчову) цінність харчових продуктів та про затвердження виключного переліку дозволених до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів тверджень про користь для здоров'я, крім тих, що віднесені до зменшення ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба
229. Закріплення на законодавчому рівні правил використання вітамінів та деяких інших речовин у харчових продуктах, спрямованих на захист споживачів від вживання будь-яких вітамінів, мінеральних речовин або інших речовин, що можуть бути шкідливим для здоров'я. Встановлення переліку вітамінів і мінеральних речовин та препаратів вітамінів і мінеральних речовин, які можуть бути додані до продуктів харчування та переліку харчових продуктів, до яких вітаміни та мінеральні речовини додавати забороняється	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 1925/2006	1) підготовка аналізу регуляторного впливу розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба

230. Врегулювання переліку вітамінів і мінералів та їх форм, які можуть бути додані до харчових продуктів, у тому числі харчових добавок	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 1170/2009	1) підготовка аналізу регуляторного впливу розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба
231. Встановлення переліку заяв про користь для здоров'я харчових продуктів, що можуть бути використані у маркуванні харчових продуктів без процедури реєстрації	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 432/2012	<i>Після прийняття Верховною Радою України Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»:</i> 1) видання розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження виключного переліку дозволених до використання в маркуванні та рекламі харчових продуктів тверджень про користь для здоров'я, крім тих, що віднесені до зменшення ризику захворювання та розвитку і здоров'я дітей	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба
235. Приведення процедур реєстрації харчових добавок, харчових ферментів та харчових ароматизаторів у відповідність із законодавством ЄС: визначається загальна процедура реєстрації харчових добавок, харчових ферментів і харчових ароматизаторів	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 1331/2008	1) опрацювання розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження порядку проведення державної реєстрації новітніх харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, ензимів, вод природних мінеральних, ведення реєстру та надання інформації з нього з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ
236. Приведення процедур використання харчових добавок у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 1333/2008	1) опрацювання розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження гігієнічних вимог до харчових добавок з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ
237. Приведення процедур використання харчових добавок у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС: встановлення	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 231/2012	1) опрацювання розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження гігієнічних вимог до харчових добавок з експертами ЄС	МОЗ

технічних вимог до харчових добавок			2) видання нормативно-правового акта	
238. Приведення процедур реєстрації харчових добавок, харчових ферментів та харчових ароматизаторів у відповідність із законодавством ЄС: виконання вимог щодо порядку реєстрації харчових добавок, харчових ферментів і харчових ароматизаторів	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 234/2011	1) опрацювання розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження порядку проведення державної реєстрації новітніх харчових продуктів, харчових добавок, ароматизаторів, ензимів, вод природних мінеральних, ведення реєстру та надання інформації з нього з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ
239. Приведення процедур використання ароматизаторів у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 1334/2008	1) опрацювання розробленого Міністерство охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження гігієнічних вимог до ароматизаторів з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ
240. Приведення процедур використання ароматизаторів у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС: ароматизатори із запахом копчення, що використовуються в харчових продуктах	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 2065/2003	1) опрацювання розробленого Міністерство охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження гігієнічних вимог до ароматизаторів з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ
241. Приведення процедур використання ароматизаторів у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС: затвердження переліку ароматизаторів	стаття 64, додаток V	Виконавчий регламент Комісії (ЄС) № 872/2012	1) опрацювання розробленого Міністерство охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження гігієнічних вимог до ароматизаторів з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ
242. Приведення процедур використання ароматизаторів у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС щодо перехідних заходів, переліку	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 873/2012	1) опрацювання розробленого Міністерство охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження гігієнічних вимог до ароматизаторів з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ

ароматизаторів та вихідних матеріалів				
243. Приведення процедур використання ензимів у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 1332/2008	1) опрацювання розробленого Міністерством охорони здоров'я України проекту наказу про затвердження гігієнічних вимог до ензимів з експертами ЄС 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ
245. Закріплення на законодавчому рівні переліку харчових продуктів та кормів, до яких застосовуються максимальні рівні залишків пестицидів, та приведення таких максимальних рівнів у відповідність із законодавством ЄС	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 396/2005	1) розроблення проекту наказу про затвердження максимальних залишкових рівнів пестицидів в харчових та кормових продуктах тваринного і рослинного походження <i>(в рамках діяльності міжвідомчої робочої групи, яка координує питання розробки документів з питань безпеки харчових продуктів та питання євроінтеграції у зазначеній сфері, створеної наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2018 № 104)</i> 2) опрацювання проекту нормативно-правового акта з експертами ЄС 3) видання нормативно-правового акта	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба
246. Приведення максимальних рівнів вмісту забруднюючих речовин у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 1881/2006	1) забезпечення погодження заінтересованими органами проекту наказу про внесення відповідних змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", розробленого Міністерством охорони здоров'я України у попередньому звітному періоді 2) видання нормативно-правового акта	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба
252. Приведення законодавства у сфері державного контролю забруднюючих речовин у харчових продуктах у відповідність із законодавством ЄС: щодо максимальних меж залишків фармакологічно активних речовин	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 37/2010	1) розроблення проекту наказу про затвердження максимальних меж залишків фармакологічно активних речовин та їх класифікації в харчових продуктах тваринного походження <i>(в рамках діяльності міжвідомчої робочої групи, яка координує питання розробки документів з питань безпеки харчових продуктів та питання</i>	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба

та їх класифікації в харчових продуктах тваринного походження			<i>євроінтеграції у зазначеній сфері, створеної наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2018 № 104)</i> 2) опрацювання проекту нормативно-правового акта з експертами ЄС 3) видання нормативно-правового акта	
306. Приведення заходів щодо фармакологічно активних речовин та їх класифікації в харчових продуктах тваринного походження у відповідність із законодавством ЄС	стаття 64, додаток V	Регламент Комісії (ЄС) № 37/2010	1) розроблення відповідного проекту нормативно-правового акта(в рамках діяльності міжвідомчої робочої групи, яка координує питання розробки документів з питань безпеки харчових продуктів та питання євроінтеграції у зазначеній сфері, створеної наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2018 № 104) 2) опрацювання проекту нормативно-правового акта з експертами ЄС 3) прийняття нормативно-правового акта	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба
307. Приведення заходів з визначення рівнів залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження у відповідність із законодавством ЄС	стаття 64, додаток V	Регламент (ЄС) № 470/2009	1) розроблення проекту наказу про затвердження процедури з визначення рівнів залишків фармакологічно активних речовин у харчових продуктах тваринного походження(в рамках діяльності міжвідомчої робочої групи, яка координує питання розробки документів з питань безпеки харчових продуктів та питання євроінтеграції у зазначеній сфері, створеної наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.01.2018 № 104) 2) опрацювання проекту нормативно-правового акта з експертами ЄС 3) видання нормативно-правового акта	МОЗ Мінагрополітики Держпродспожив-служба

**Генеральний директор Директорату
стратегічного планування та євроінтеграції**

І. Литовченко