

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони
здоров'я України
від 28.12.2019 № 2713

**План діяльності Міністерства охорони здоров'я України
з підготовки проектів регуляторних актів на 2020 рік**

№ з/п	Вид та назва регуляторного акта	Обґрунтування необхідності прийняття проекту регуляторного акта	Строк підготовки	Найменування підрозділу, відповідального за розроблення проекту акта
1	2	3	4	5
1	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів»	Проект акта розробляється з метою забезпечення доступу пацієнтів до списку гарантованих державою препаратів для лікування найпоширеніших захворювань шляхом розширення програми реімбурсації «Доступні ліки» новими лікарськими засобами.	І квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань раціонального застосування лікарських засобів НСЗУ
2	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Проект акта розробляється з метою удосконалення державної політики в сфері пільгового використання спирту етилового для виробництва лікарських засобів.	І квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань раціонального застосування лікарських засобів
3	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку реалізації державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій на 2020 рік»	Проект акта розробляється на виконання пункту 4 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» з урахуванням положень Бюджетного кодексу України та Закону	І квартал 2020 року	Директорат медичних послуг

		України «Про Державний бюджет України на 2020 рік»		
4	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Проект акта розробляється для забезпечення виконання Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013-р, відповідно до статті 7 Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та з урахуванням вимог Закону України «Про захист персональних даних» та Закону України «Про електронні довірчі послуги»	I квартал 2020 року	Директорат медичних послуг
5	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про інтернатуру»	Проект акта розробляється з метою зменшення бюрократичного навантаження на випускників закладів вищої освіти, що здійснюють підготовку фахівців галузі 22 «Охорона здоров'я» та надасть їм можливість зараховуватися в інтернатуру шляхом електронного розподілу відповідно до рейтингового показника та пріоритетних вакансій, визначених випускником	I квартал 2020 року	Директорат освіти, науки та кадрів Експертна група з питань освіти та науки
6	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про Експертний комітет з оцінки медичних технологій»	Проект акта розробляється з метою удосконалення порядку формування Національного переліку основних лікарських засобів, шляхом використання сучасних підходів в сфері оцінки медичних технологій	I квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань раціонального застосування лікарських засобів

7	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»	Проект акта розробляється з метою удосконалення порядку формування Національного переліку основних лікарських засобів, шляхом використання сучасних підходів в сфері оцінки медичних технологій	I квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань раціонального застосування лікарських засобів
8	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»	Проект акта розробляється з метою впровадження рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо сприяння раціональному використанню та призначенню лікарських засобів в закладах охорони здоров'я. Змінами пропонується надавати перевагу при лікуванні пацієнтів неін'єкційним формам лікарських засобів у разі можливості їх призначення	I квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань раціонального застосування лікарських засобів
9	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру медичних висновків в електронній системі охорони здоров'я»	Проект акта розробляється відповідно до підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411.	I квартал 2020 року	Директорат медичних послуг
10	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я»	Проект акта розробляється відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», підпункту 8 пункту 20 та пункту 21 Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.	I квартал 2020 року	Директорат медичних послуг
11	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку направлення пацієнтів на медичне обслуговування»	Проект акта розробляється відповідно до статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, підпункту восьмого пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою	I квартал 2020 року	Директорат медичних послуг

		Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267		
12	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Проект акта розробляється з метою приведення у відповідність до вимог чинного законодавства України постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»	II квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів
13	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (визнання такими, що втратили чинність постанови Кабінету Міністрів України від 03 вересня 2014 № 410 та постанови Кабінету Міністрів України від 11 листопада 2015 № 923).	Проект акта розробляється з метою приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 Податкового Кодексу України	II квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів
14	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Правил санітарної охорони території України»	Проект акта розробляється з метою впровадження Міжнародних медико-санітарних правил задля запобігання поширення в Україні хвороб, що мають міжнародне значення	II квартал 2020 року	Директорат громадського здоров'я
15	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Про безпеку і захист працівників від шкідливого впливу	Проект наказу розробляється відповідно до пункту 10 Глобального плану дій по охороні здоров'я працюючих на 2008–2017 роки, прийнятого на 60-й сесії Всесвітньої асамблеї	II квартал 2020 року	Департамент реалізації політик Директорат громадського здоров'я

	азбесту та матеріалів і виробів, що містять азбест»	охорони здоров'я (резолюція WHO 60.26 від 23 травня 2007 р.), пункту 10 Пармської декларації з навколишнього середовища та охорони здоров'я, прийнятої представниками держав — членів Європейського регіону ВООЗ на 5-й Міністерській конференції з навколишнього середовища та охорони здоров'я (EUR/55934/5.1 Rev.2 від 11 березня 2010 р.) та адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», а саме охорона здоров'я та життя людей і довкілля.		
16	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження вимог до організаторів (провайдерів) заходів безперервного професійного розвитку, порядку та умов внесення їх до реєстру організаторів (провайдерів) безперервного професійного розвитку»	Проект акта сприятиме розвитку людського капіталу у сфері охорони здоров'я та підвищенню якості надання медичної допомоги населенню. Створення якісного освітнього середовища та інституалізація контролю якості на демонополізованому ринку післядипломних освітніх послуг потребує розробки ряду нормативно-правових рішень, одним з яких є регулювання вимог до провайдерів безперервного професійного розвитку з огляду на педагогічні аспекти освіти дорослих, принципи доброчесності та відсутність конфлікту інтересів в усіх учасників освітнього процесу.	I-II квартал 2020 року.	Директорат освіти, науки та кадрів Експертна група з питань кадрової політики в охороні здоров'я
17	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, медичних	Проект акта розробляється з метою забезпечення доступу населення до окремих медичних виробів (в загальному значенні), стосовно яких не виконані вимоги	II квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат

	виробів для діагностики <i>in vitro</i> та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я»	технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, шляхом створення правових підстав їх ввезення в Україну без права реалізації, введення в обіг та експлуатацію у випадках: 1) участі в програмах міжнародної технічної допомоги; 2) надзвичайної ситуації; 3) індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я. 4) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду; 5) медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України; 6) гуманітарної допомоги.		Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів
18	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до уніфікованої форми Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами,	Проект акта розробляється на виконання Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного	II квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба

	імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)»		
19	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2000 року № 188»	Проект акта розробляється у зв'язку з внесенням змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та на виконання вимог статті 305 Кримінального кодексу України та статті 44 Кодексу України про адміністративні правопорушення	II квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів
20	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	Проект акта розроблено на виконання статті 10, 17 Закону України «Про лікарські засоби»	II квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
21	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію»	Проект акта розробляється з метою гармонізації законодавства України з питань технічного регулювання в галузі косметичної продукції з Регламентом (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009 на косметичну продукцію, усунення юридичних, адміністративних та технічних бар'єрів у торгівлі, імплементація європейських підходів до контролю за безпечністю косметичної продукції	III квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів

22	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»	Проект акта розробляється відповідно до вимог Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року. Країна-учасник у разі необхідності переглядає та приймає рішення стосовно доцільності посилення заходів контролю за підконтрольними речовинами шляхом включення до Переліку наркотичних засобів психотропних речовин і прекурсорів їх нових видів або виключення з Переліку речовин, стосовно яких не фіксуються зловживання або використання для виробництва наркотичних засобів і психотропних речовин.	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
23	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів»	Проект акта розробляється на виконання пункту 29 Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022.	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів
24	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території	Проект акта розробляється з метою врегулювання періодичності здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 р. № 770, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення,	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба

	України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»	придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку		
25	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	Проект акта розроблено на виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності»	III квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
26	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку».	Проект акта розроблено на виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», статей 21, 30 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	III квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
27	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження обсягів квот на 2020 рік, у межах яких здійснюється	Проект акта розробляється відповідно до положень та вимог Конвенцій Організації Об'єднаних Націй про наркотичні засоби	III квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат

	культивування рослин, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення з території України»	1961 року, про психотропні речовини 1971 року та про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року, якими передбачено, що країна-учасник у разі необхідності переглядає та приймає рішення стосовно доцільності посилення заходів контролю за підконтрольними речовинами та лікарськими засобами, що їх містять, шляхом запровадження обмежень обігу, які контролюють їх надходження на територію держави, та з метою вдосконалення заходів контролю за розповсюдженням та недопущенням витоку у незаконний обіг лікарських засобів, що містять наркотичні засоби і психотропні речовини, Міністерство охорони здоров'я України запроваджує відповідну квоту, як державний захід контролю за обігом цих засобів і речовин.		Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
28	Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції з ліквідації захворювань, пов'язаних із впливом азбестовмісного пилу на 2021-2028 роки та довгострокову перспективу та затвердження плану заходів щодо її реалізації»	Проект акта розробляється відповідно до пункту 1350 Плану заходів Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 № 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» має зобов'язання щодо гармонізації національного законодавства, зокрема Директиви Ради Європейського	III квартал 2020 року	Департамент реалізації політик Директорат громадського здоров'я

		Союзу 2009/148 від 30.11.2009 щодо захисту працівників від ризиків, пов'язаних із впливом азбесту на робочому місці.		
29	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо обмеження вмісту трансжирних кислот у харчових продуктах»	Проект акта розробляється з метою необхідності зниження рівня споживання трансжирів у всіх вікових групах, що дозволить знизити смертність внаслідок серцево-судинних захворювань	ІІІ квартал 2020 року	Директорат громадського здоров'я
30	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 22 листопада 2004 р. № 1591»	Проект акта розробляється з метою приведення норм харчування у навчальних та дитячих закладах оздоровлення та відпочинку у відповідність до рекомендацій ВООЗ	ІІІ квартал 2020 року	Директорат Громадського здоров'я
31	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122»	Проект акта розробляється з метою приведення у відповідність до вимог чинного законодавства України та потреб сучасності наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів Держлікслужба
32	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних досліджень медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують і Типового положення про комісію з питань етики»	Проект акта розробляється з метою виконання вимог технічних регламентів у сфері медичних виробів, досягнення гармонізації з міжнародними правилами проведення клінічних досліджень медичних виробів	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів

				Держлікслужба
33	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»	Проект акта розробляється з метою усунення окремих штучних регуляторних бар'єрів для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, вилучити норми, які припускають розширене тлумачення та призводять до штучного подовження строків одержання необхідних документів, створити умови для поліпшення експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
34	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»	Проект акта розробляється з метою удосконалення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за 130/8729, Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року №	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба

		428, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335 та приведення існуючих наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України		
35	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках»	Проект акта розробляється з метою удосконалення Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках	ІІІ квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
36	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я»	Проект акта розробляється відповідно до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» та Основ законодавства України про охорону здоров'я з метою: встановлення платності чи безоплатності адміністративної послуги; підстави для відмови у проведенні акредитації закладу охорони здоров'я; визначення чіткого переліку документів для проходження акредитації закладу охорони здоров'я; розділу видів господарської діяльності медична практика, як така, що підлягає ліцензуванню, на види надання медичної допомоги (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована), третинна (високоспеціалізована), паліативна медична допомога, медична реабілітація)	ІV квартал 2020 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги

37	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України»	Проект акта розробляється з метою врегулювання безпечності надання медичної допомоги пацієнтам та скасування видачі спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством)	IV квартал 2020 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
38	Проект Закону України «Про внесення зміни до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	Проект акта розробляється з метою приведення у відповідність статті 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів», запровадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню - взяття, переробка і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізація їх та виготовлених з них препаратів	IV квартал 2020 року	Директорат громадського здоров'я
39	Проект Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення»	Проект акта розробляється з метою реалізації статей 14, 15 Закону України «Про лікарські засоби»	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
40	Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	Проект акта розробляється з метою отримання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, дотримання вимог Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, статті 3 та частини першої статті 49 Конституції України	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
41	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»	Проект акта розробляється з метою приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	IV квартал 2020 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги

42	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини»	Проект акта розробляється з метою приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»	IV квартал 2020 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
43	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»	Проект акта розробляється з метою гармонізації українського законодавства щодо технічного регулювання сфери обігу медичних виробів із законодавством Європейського Союзу у зв'язку зі змінами в останньому (Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017)	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів
44	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного щодо медичних виробів для діагностики in vitro»	Проект акта розробляється з метою гармонізації українського законодавства щодо технічного регулювання сфери обігу медичних виробів із законодавством Європейського Союзу у зв'язку зі змінами в останньому (Регламенту (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017)	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань медичних виробів та косметичних засобів
45	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Проект акта розробляється на виконання статті 21, 30 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», внести зміни до низки правових актів Кабінету Міністрів України з метою дерегуляції в частині відміни ведення предметно-кількісного обліку речовин, які підлягають державному контролю	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
46	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до	Проект акта розробляється з метою приведення у відповідність до статті 5 Закону України «Про адміністративні послуги» та	IV квартал 2020 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги

	наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 березня 2011 року № 142»	Основ законодавства України про охорону здоров'я		
47	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2016 року № 69»	Проект акта розробляється з метою підвищення рівня оцінки якості надання медичної допомоги	IV квартал 2020 року	Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги
48	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»	Проект акта розробляється з метою забезпечення належного контролю якості лікарських засобів й умов їх виробництва, а також гармонізація законодавства України із законодавством Європейського Союзу	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба
49	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»	Проект акта розробляється на виконання частини дев'ятнадцять та двадцять статті 9 Закону «Про лікарські засоби»	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів
50	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин»	Проект акта розробляється відповідно до статті 17 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», пункту 42 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання,	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба

		знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку»		
51	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до додатку 2 Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів»	Проект акта розробляється з метою приведення у відповідність до Методики розроблення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 10 травня 2018 року № 342	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань раціонального застосування лікарських засобів Держлікслужба
52	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з	Проект акта розробляється на виконання Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності»	IV квартал 2020 року	Фармацевтичний директорат Експертна група з питань допуску на ринок лікарських засобів Держлікслужба

	культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, та форми розпорядчого документа»			
--	---	--	--	--

Директор Департаменту організаційного забезпечення

О. Махновець