

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.02.2016 № 143

Зміни
до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки
проектів регуляторних актів на 2016 рік

| № з/п | Вид та назва проекту регуляторного акта | Обґрунтування необхідності прийняття проекту регуляторного акта | Строк підготовки | Найменування підрозділу, відповідального за розроблення проекту акта |
|--------------|---|---|-------------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12 | Проект Закону України «Про внесення змін до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» | Розроблено з метою дотримання вимог статті 3 та частини першої статті 49 Конституції України, а також з метою отримання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |
| 13 | Проект Закону України «Про внесення змін до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» | Розроблено з метою приведення Закону України «Про лікарські засоби» до чинних актів та вдосконалення законодавства, що регламентує повноваження державних органів, що здійснюють державний контроль якості лікарських засобів | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |

| | | | | |
|----|--|---|--------------------|--|
| 14 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів» | Розроблено з метою приведення наказу у відповідність до законів України: від 04 липня 2012 року № 5038-VI «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліцензування імпорту лікарських засобів та визначення терміну «активний фармацевтичний інгредієнт»; від 02 жовтня 2012 року № 5316-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо виготовлення документів та бланків документів суворого обліку або звітності» | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |
| 15 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення» | Розроблено відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, та з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність із чинним законодавством | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |
| 16 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про визнання такими, що втратили чинність, наказів Міністерства охорони здоров'я | Розроблено відповідно до пункту 16 Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |

| | | | | |
|----|---|---|--------------------|--|
| | України з питань державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» | постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731, та з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність із чинним законодавством | | |
| 17 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я та життя конкретної особи» | Розроблено з метою реалізації положень технічних регламентів (пункту 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, пункту 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755) | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |
| 18 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку отримання рішення або відмови на | Розроблено відповідно до пункту 36 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункту 30 Технічного | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |

| | | | | |
|----|---|--|-----------------------|--|
| | проведення клінічних досліджень медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, а також тимчасове припинення їх проведення» | регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 | | |
| 19 | Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» | Розроблено з метою приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» | IV квартал 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |
| 20 | Підготовка проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» | Розроблено з метою приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» | III квартал 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |

| | | | | |
|----|---|---|----------------------|--|
| 21 | Проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 жовтня 2012 № 812» | Розроблено з метою приведення у відповідність до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» | II квартал 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |
| 22 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну» | Прийняття проекту наказу дозволить виконати пункт 3 постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 року № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», а саме: запровадити відшкодування вартості препаратів інсуліну та забезпечити населення України доступними препаратами для лікування осіб, хворих на діабет | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |
| 23 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 липня 2012 №533» | Для усунення правової колізії при переході від процедури державної реєстрації медичних виробів до процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів та забезпечення наявності свідоцтв про державну реєстрацію медичних виробів та відповідної інформації щодо них в Реєстрі до 30 червня 2020 року, що були | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції; Держлікслужба України |

| | | | | |
|----|--|---|----------------------|---|
| | | внесені до нього в установленому порядку станом на 30 червня 2015 року | | |
| 24 | Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо клінічних випробувань лікарських засобів» | Для усунення неузгодженостей у нормах законодавства, що регулює проведення клінічних випробувань, шляхом приведення його у відповідність до міжнародних норм у сфері регулювання клінічних випробувань | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |
| 25 | Проект Закону України «Про внесення змін до абзацу першого підпункту «в» пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу України (щодо створення сприятливих умов для поліпшення забезпечення закладів охорони здоров'я та громадян доступними лікарськими засобами» | Усунення правової колізії, що виникла, та розширення можливостей забезпечення закладів охорони здоров'я та малозабезпечених верств населення доступними лікарськими засобами, виготовленими за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин. Застосування європейської практики при оподаткуванні медичних виробів ПДВ за зниженою ставкою. | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |
| 26 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства | Приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до нормативно-правових | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |

| | | | | |
|----|--|--|----------------------|---|
| | охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року №358» | актів вищої юридичної сили | | |
| 27 | Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 листопада 2004 року №1568» | Проектом затверджується нова редакція Переліку фармацевтичної продукції та сполук, що використовуються для її виготовлення, які не виробляються в Україні та які відповідно до пункту 13 частини першої статті 282 Митного кодексу України звільняються від оподаткування ввізним митом у разі ввезення їх на митну територію України | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |
| 28 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про питання обігу лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я» | Впорядкування обігу лікарських засобів, у тому числі тих, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори або є отруйними, сильнодіючими лікарськими засобами, та медичних виробів у закладах охорони здоров'я незалежно від їх форм власності і підпорядкування, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами і медичними виробами | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |
| 29 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я | Удосконалення порядку здійснення фармаконагляду та | I півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та |

| | | | | |
|----|---|--|-----------------------|---|
| | України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» | приведення його у відповідність до Європейського законодавства | | якості фармацевтичної продукції, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» |
| 30 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку строків подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою | Удосконалення порядку здійснення фармаконагляду та приведення його у відповідність до Європейського законодавства | II півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» |
| 31 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» | Удосконалення законодавства у сфері обігу лікарських засобів, недопущення відсутності життєво необхідних лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих функцій у сфері охорони здоров'я | II півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, Держлікслужба України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» |
| 32 | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення обмежень, пов'язаних з безпекою використання лікарських | Удосконалення законодавства у сфері обігу лікарських засобів, недопущення відсутності життєво необхідних лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих функцій у сфері | II півріччя 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, Держлікслужба України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» |

| | | | | |
|----|--|--|--------------------|---|
| | засобів» | охорони здоров'я | | |
| 33 | Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою 7 відсотків» | Визначення Переліку медичних виробів, операції з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України яких підлягають обкладенню податком на додану вартість за ставкою 7 відсотків | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |
| 34 | Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» | Розроблено з метою встановлення єдиних підходів зі збору та аналізу інформації щодо потреби в наркотичних засобах і психотропних речовинах, включених до таблиць II і III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, препаратах, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори в кількості, що перевищує гранично допустиму на наступний рік, а також | Протягом 2016 року | Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | до розрахунку квот та обігу таких речовин на території України | | |
|--|--|--|--|--|



**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**

Т. Лясковський