

Кластер 2. Охорона здоров'я та безпека					
		Мінекономіки			
15.30. Health protection		МОЗ			
		(Кількість актів, що підлягають імплементації) 33			
Ціль	Дата імплементації ¹	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація	
Регламент (ЄС) 2022/2371 Європейського Парламенту та Ради від 23 листопада 2022 року про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 1082/2013/ЄС		Пріоритет	МОЗ	Для імплементації Регламенту необхідно: - залучення експертної підтримки з боку ЄС; - створення санітарно-карантинного підрозділу на пунктах пропуску через кордон; - налаштування системи діагностики; - навчання персоналу роботи в системах EWRS та TESSY; - залучення фінансових ресурсів орієнтовно близько 1,2 млн долл. на рік.	
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
УА	Постанова КМУ про правила санітарної охорони території України	Пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
УА	Постанова КМУ щодо положення про пункти пропуску на кордоні	Пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
УА	Постанова КМУ щодо переліку пунктів пропуску	Пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
ВА/УА	Проект нормативно-правового акта щодо зобов'язань передавати інформацію та дані стосовно	пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	Потребує додаткового фінансування за рахунок коштів технічної допомоги

¹ Не заповнюється на етапі звіту.

	<p>епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями, розвитку епідемічної ситуації, у тому числі для моделювання та розробки сценаріїв, незвичайних епідемічних явищ або нових інфекційних захворювань невідомого походження до Європейського порталу нагляду за інфекційними захворюваннями. Також, щодо функціонування цифрової платформи для спостереження з метою підтримки профілактики інфекційних захворювань та контролю та системи раннього попередження та реагування</p>				
ВА	<p>Приведення підзаконних НПА у відповідність до наказу МОЗ від 28.12.2015 № 905 «Про затвердження критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації»</p>	Пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
Ціль		Дата імплементаци²	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) 2022/123 Європейського Парламенту та Ради від 25 січня 2022 року про			У звичайному режимі	МОЗ	Потребуватиме фінансових та кадрових ресурсів

² Не заповнюється на етапі звіту.

посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій і управлінні лікарськими засобами та медичними пристроями					
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Проект нормативно-правового акта щодо платформи моніторингу дефіциту та щодо іт-інструментів для сприяння доступу до електронних даних про стан здоров'я, створених поза клінічними дослідженнями	К звичайно му режимі	МОЗ	Фармацевтичне управління	Відсутність достатньої кількості необхідних фахівців; значний вплив на витрати державного та/або місцевого бюджету, витрати інших суб'єктів; Потребує коштів технічної допомоги
ВА	Наказ МОЗ щодо імплементації регламенту ЄС з метою впровадження механізмів вирішення кризових ситуацій і управлінні лікарськими засобами та медичними пристроями	У звичайно му режимі	МОЗ	Фармацевтичне управління	Потребує експертної підтримки з боку ЄС.
Ціль		Дата імплементації³	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) 2021/2282 Європейського парламенту та Ради від 15 грудня 2021 року щодо оцінки технологій охорони здоров'я та внесення змін до Директиви 2011/24/ЄС			У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються оцінки медичних технологій).

³ Не заповнюється на етапі звіту.

Ви д зав да нн я	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповіда льний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
УА	Проект постанови КМУ "Про внесення змін до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій" в частині приведення у відповідність до вимог Регламенту 2021/2282	У звичайно му режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління; Департамент медичних послуг.	Є потреба в отриманні практичного досвіду щодо запровадження відповідних змін, зокрема, що стосуються розроблення механізмів для забезпечення участі держав-членів ЄС в роботі Координаційної групи держав-членів з оцінки медичних технологій, а також проведення спільних клінічних оцінок; спільних наукових консультацій; виявлення нових медичних технологій; розробки методичного та методичного керівництва після введення в дію Регламенту. Можливо існуватиме потреба у витратах, які пов'язані з: участю України, як держави-члена ЄС, в роботі Координаційної групи, а також пов'язаних з участю члена Координаційної групи та відповідних підгруп, підключенням до ІТ-платформи після її створення, а також доступом до платних баз даних із доказовою медициною
Ціль		Дата імпле ментації⁴	Пріоритет ність	Головний виконавець/ співвикона вці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) 2020/1043 Європейського Парламенту та Ради від 15 липня 2020 року про проведення клінічних випробувань та постачання лікарських засобів для використання людиною, які містять або складаються з генетично модифікованих організмів, призначених для лікування або профілактики коронавірусної хвороби (COVID). -19)		У звичайно му режимі	У звичайно му режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	У зв'язку з закінченням пандемії COVID 19, ймовірно, не потрібно імплементувати даний регламент.

⁴ Не заповнюється на етапі звіту.

Ви д зав да нн я	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповіда льний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ МОЗ щодо імплементатії регламенту ЄС стосовно регламентації лікарських засобів, які містять ГМО	У звичайно му режимі	МОЗ	Фармацевт ичне управління	
Ціль		Дата імплемен тації ⁵	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС			пріоритет	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Є потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, стосовно порядку здійснення клінічних випробувань (порядок отримання дозволу, підключення до веб-порталу, інших централізованих процедур). Крім того існує потреба у технічній допомозі щодо діяльності інспекторів клінічних випробувань, зокрема набуття навичок та вмій, якими володіють кваліфіковані інспектори. Існує потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів держав-членів ЄС: 1) у формуванні єдиного висновку для багатоцентрових клінічних випробувань, 2) формуванні детальних вказівок щодо формату документів на проведення клінічних випробувань; 3) у роботі інспекторів для перевірки клінічних випробувань; 4) у отриманні письмового дозволу на ЛЗ для генної терапії, терапії соматичними клітинами, включаючи терапію ксеногенними клітинами, і всіх ЛЗ, що містять ГМО перед проведенням їх клінічного випробування; 5) у обміні інформації щодо клінічних випробувань у державах-членів ЄС; 6) у взаємодії зі спонсором у разі необхідності призупинення проведення клінічних випробувань; 7) у формуванні детальних вказівок щодо збору, перевірки та

⁵ Не заповнюється на етапі звіту.

					представлення звітів про несприятливі події/реакції під час проведення клінічних випробувань.
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ВА	Новий Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань	пріоритет	МОЗ ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Фармацевтичне управління	Необхідно розробити новий Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, який повністю відповідав вимогам даного Регламенту, затверджений наказом МОЗ на виконання статті 10 Закону України "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 року № 2469-IX
ВА	Проект нормативно-правового акта щодо подання документів на проведення клінічних досліджень через портал ЄС, роботи з електронною базою даних для звітності з безпеки та базою даних клінічних досліджень ЄС, інформаційних технологій у сфері клінічних випробувань	У звичайному режимі	МОЗ ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Фармацевтичне управління	Необхідні кошти технічної допомоги
Ціль		Дата імплементатії⁶	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) № 1257/2013 Європейського Парламенту та Ради від 20 листопада 2013 року про утилізацію суден та внесення змін до Регламенту (ЄС) № 1013/2006 і Директиви 2009/16/ЄС Текст, що стосується ЄЕЗ				Мінінфраструктури, Державна служба морського і внутрішнього водного транспорту та	Відповідальним виконавцем за проведення первинної оцінки стану імплементатії акту не надано детальну інформацію

⁶ Не заповнюється на етапі звіту.

				судноплавства	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
Ціль		Дата імплементації⁷	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Директива 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 року про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонного медичного обслуговування			У звичайному режимі	МОЗ	Директива встановлює правила для полегшення доступу до безпечної та високоякісної транскордонної медичної допомоги та сприяє співпраці в галузі охорони здоров'я між державами-членами ЄС. Україна поки не член ЄС, відтак наразі відсутнє бачення яким чином Україні імплементувати цю Директиву. Імплементация директиви потребуватиме системних змін у законодавстві і збільшення витрат з державного бюджету, а також, можливо, створення окремого органу.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ЗА/В/А/УА	Основи Законодавства про охорони здоров'я України Урядові та відомчі акти МОЗ	У звичайному режимі	МОЗ	Департамент медичних послуг	Потребує допомоги зі сторони ЄС при імплементации та перехідного періоду
ВА/УА	Проект нормативно-правового акта щодо впровадження положень стосовно закріплення обов'язків щодо надання транскордонної медичної допомоги, вартості	У звичайному режимі	МОЗ	Департамент медичних послуг	Можливе закріплення пропозиції для власних громадян отримувати ліки в аптеці за кордоном без будь-якого друкованого рецепта, просто покладаючись на транскордонний обмін даними про електронні рецепти між двома країнами, і пропозиції такої ж послуги іноземцям в Україні. Також впровадження дозволу лікарням у своїй країні мати доступ до даних про здоров'я пацієнтів з

⁷ Не заповнюється на етапі звіту.

	транскордонного медичного обслуговування, доступу до медичних записів, визначення контактних пунктів для транскордонного медичного обслуговування, встановлення адміністративних процедур, визнання рецептів, виданих в іншій країні.				інших європейських країн, які відвідують служби екстреної допомоги, і така ж можливість – для українців за кордоном. Крім того, щодо впровадження бази даних рідкісних захворювань (база даних Orphanet). Потребує коштів технічної допомоги.
Ціль		Дата імплементації ⁸	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Директива 2004/107/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2004 року щодо вмісту миш'яку, кадмію, ртуті, нікелю та поліциклічних ароматичних вуглеводнів в атмосферному повітрі			Пріоритет	Міндовкілля МВС ДСНС (Управління гідрометеорології)	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА /В А	Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14.08.2019 № 827 «Деякі питання здійснення державного моніторингу в галузі охорони атмосферного повітря»	Пріоритет	Міндовкілля МВС, ДСНС (Управління гідрометеорології),	Відділ формування політики у сфері моніторингу довкілля Департаменту запобігання промислому забрудненню та кліматично	Необхідно провести технічні консультації з Генеральним Директоратом з питань навколишнього природного середовища ЄК. Впровадження цієї Директиви, введення в дію законів та підзаконних актів, необхідних для дотримання директиви, повинно відбуватися у строки, передбачені Угодою про Асоціацію та Планом заходів з виконання Угоди про Асоціацію.

⁸ Не заповнюється на етапі звіту.

	Зміни до наказу МВС від 21.04.2021 № 300, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13.05.2021 за № 635/36257 «Про затвердження Порядку розміщення пунктів спостережень за забрудненням атмосферного повітря в зонах та агломераціях»			ї політики	
Ціль	Дата імплементаци⁹	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація	
Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини		пріоритет	МОЗ		
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі

⁹ Не заповнюється на етапі звіту.

УА	Постанова КМУ якою буде імплементовано вимоги Директиви в частині неохоплених видів клітин і тканин.	пріоритет	МОЗ	Департамент високотехнологічної медичної допомоги та інновацій	1. Потребує системного опрацювання в частині охоплення повного переліку тканин і клітин. 2. Впровадження “простежуваності” передбачає аспект цифровізації. Для цього планується, у т.ч. розширення функціоналу ЕСОЗ. Відтак необхідним є залучення додаткового фінансування та встановлення певного строку для впровадження змін (за необхідності). 3. Серед системних проблем вбачається системний перегляд законодавства у сфері охорони здоров'я; відсутність достатньої кількості необхідних фахівців; значний вплив на витрати державного та/або місцевого бюджету, витрати інших суб'єктів;
Ціль		Дата імплементаци¹⁰	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) № 273/2004 Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про прекурсори наркотичних засобів			пріоритет	МОЗ, Держлікслужба	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА	Проект постанови КМУ про прекурсори наркотичних засобів (внесення змін)	у звичайному режимі	МОЗ, Держлікслужба	Департамент громадського здоров'я	Недостатня кількість фінансових та людських ресурсів.
УА	Проект постанови КМУ про повідомлення щодо моніторингу торгівлі речовинами та доступу до Європейської бази даних про прекурсори наркотиків	у звичайному режимі	МОЗ, Держлікслужба	Департамент громадського здоров'я	Потребуватиме коштів технічної допомоги

¹⁰ Не заповнюється на етапі звіту.

Ціль	Дата імплементації ¹¹	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація	
<p>Директива 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною</p>		У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України",	Існує потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів держав-членів ЄС: 1) у формуванні єдиного висновку для багатоцентрових клінічних випробувань, 2) формуванні детальних вказівок щодо формату документів на проведення клінічних випробувань; 3) у роботі інспекторів для перевірки клінічних випробувань; 4) у отриманні письмового дозволу на ЛЗ для генної терапії, терапії соматичними клітинами, включаючи терапію ксеногенними клітинами, і всіх ЛЗ, що містять ГМО перед проведенням їх клінічного випробування; 5) у обміні інформації щодо клінічних випробувань у державах-членів ЄС; 6) у взаємодії зі спонсором у разі необхідності призупинення проведення клінічних випробувань; 7) у формуванні детальних вказівок щодо збору, перевірки та представлення звітів про несприятливі події/реакції під час проведення клінічних випробувань	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ЗУ	Проект закону про внесення змін до закону України "Про лікарські засоби" щодо функціонування європейської бази даних клінічних випробувань.	У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України",	Фармацевтичне управління	
ВА	Проект наказу МОЗ про внесення змін до Порядку проведення клінічних	У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр	Фармацевтичне управління	Достатньо працівників Державного експертного центру МОЗ України, які володіють відповідними знаннями для підготовки необхідних змін. Є

¹¹ Не заповнюється на етапі звіту.

	випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, що стосується деяких аспектів проведення клінічних випробувань ЛЗ для генної терапії, терапії соматичними клітинами, включаючи терапію ксеногенними клітинами, і всіх ЛЗ, що містять ГМО та інші питання, пов'язані з проведення клінічних випробувань на території ЄС.		Міністерства охорони здоров'я України",		необхідність у експертній підтримці щодо запровадження деяких аспектів проведення клінічних випробувань, які існують у державах-членів ЄС
Ціль	Дата імплементатції¹²	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація	
	Регламент (ЄС) № 141/2000 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 1999 року про орфанні лікарські засоби	У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України",	Отримання технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються державної реєстрації орфанних лікарських засобів)	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ВА	Внесення змін в Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що	У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства	Фармацевтичне управління	Відсутність достатньої кількості необхідних фахівців. Потребує коштів технічної допомоги

¹² Не заповнюється на етапі звіту.

	подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349		ва охорони здоров'я України",		
УА /В А	Розробити спеціальні вимоги до державної реєстрації орфанних лікарських засобів шляхом прийняття постанови Кабінету Міністрів України та відповідного наказу МОЗ	У звичайно му режимі	МОЗ, ДП "Державни й експертний центр Міністерст ва охорони здоров'я України",	Фармацевт ичне управління	Достатньо працівників Державного експертного центру МОЗ України, які володіють відповідними знаннями для підготовки необхідних змін. Потребуємо практичного досвіду щодо запровадження відповідних змін
Ціль		Дата імплемен тації¹³	Пріоритет ність	Головний виконавец ь/ співвикона вці	Додаткова інформація
	Регламент Ради (ЄС) 2022/2372 від 24 жовтня 2022 року щодо системи заходів для забезпечення постачання медичних засобів протидії кризі у випадку надзвичайної ситуації у сфері громадського здоров'я на рівні Союзу		пріоритет	МОЗ	Директива спрямована перш за все на країни-члени ЄС
Ви д зав да нн я	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідає льний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі

¹³ Не заповнюється на етапі звіту.

ВА	Наказ МОЗ спрямований на імплементацію директиви щодо системи заходів для забезпечення постачання медичних засобів протидії кризі у випадку надзвичайної ситуації у сфері громадського здоров'я на рівні Союзу	пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	Потребує експертної підтримки з боку ЄС.
ВА	Проект нормативно-правового акта про захищену ІТ-систему моніторингу щодо пропозиції та попиту на кризові медичні контрзаходи та сировини, використання мереж клінічних випробувань і платформ обміну даними	пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	Відсутність достатньої кількості необхідних фахівців. Потреба в коштах технічної допомоги.
Ціль		Дата імплементації¹⁴	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавець	Додаткова інформація
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) 2022/1255 від 19 липня 2022 року про визначення протимікробних препаратів або груп протимікробних препаратів, зарезервованих для лікування певних інфекцій у людей, відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради			Пріоритет	МОЗ	
Видава	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець /	Відповідальний структурний підрозділ	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі

¹⁴ Не заповнюється на етапі звіту.

нн я			співвикона вці	ГОЛОВНОГО виконавця	
ВА	Наказ МОЗ «Про перелік протимікробних препаратів, які не повинні використовуватися у ветеринарних лікарських засобах або медичних кормах.»	Пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	Потребує експертної підтримки з боку ЄС.
Ціль		Дата імплементачії¹⁵	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Імплементацийний регламент Комісії (ЄС) 2022/20 від 7 січня 2022 року, що встановлює правила застосування Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради щодо встановлення правил і процедур для співпраці членів Держави в оцінці безпеки клінічних випробувань			У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Отримання експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів у сфері співробітництва щодо оцінки безпеки клінічних випробувань, якими володіють держави-члени ЄС
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Проект наказу МОЗ про затвердження порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів; Проект нормативно-правового акта про словник лікарських засобів	У звичайному режимі	МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Фармацевтичне управління	Відсутність достатньої кількості необхідних фахівців, та коштів технічної допомоги
ЗУ	Проект закону про внесення змін до	У звичайно	МОЗ, ДП "Державни	Фармацевтичне	Достатньо працівників Державного експертного центру МОЗ України,

¹⁵ Не заповнюється на етапі звіту.

	Закону України "Про лікарські засоби", яким передбачити правовий механізм взаємодії України з державами-членами ЄС у сфері співробітництва щодо оцінки безпеки клінічних випробувань	му режимі	й експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	управління	які володіють відповідними знаннями для підготовки необхідних змін щодо запровадження співробітництва з питань оцінки безпеки клінічних випробувань
Ціль		Дата імплементації¹⁶	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2021/2071 від 25 листопада 2021 року, який піддає експортному нагляду певні вакцини та активні речовини, що використовуються для виробництва таких вакцин			У звичайному режимі	МОЗ	
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ МОЗ щодо експортного нагляду стосовно вакцин та активних речовин, що використовуються для виробництва таких вакцин	У звичайному режимі	МОЗ	Департамент громадського здоров'я, Фармацевтичне управління	
Ціль		Дата імплементації¹⁷	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2021/111 від 29 січня 2021 року, згідно з яким для експорту певної продукції необхідно пред'явити дозвіл на експорт			У звичайному режимі	МОЗ	

¹⁶ Не заповнюється на етапі звіту.

¹⁷ Не заповнюється на етапі звіту.

Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідаль ний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ МОЗ щодо експорту певної продукції	У звичайному режимі	МОЗ	Департамент громадського здоров'я, Фармацевтичне управління	Необхідна додаткова експертна підтримка, не вистачає людських ресурсів
Ціль		Дата імпле ментації¹⁸	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Додаткова інформація
Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2017/1569 від 23 травня 2017 року, що доповнює Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради, встановлюючи принципи та вказівки щодо належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів для використання людиною та механізми для перевірки			У звичайному режимі	МОЗ, Держлікслужба, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Існує потреба у навчанні для нових фахівців, вивченні досвіду та новітніх підходів, що стосується інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу у держав-членів ЄС
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідаль ний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
УА	Підготовка підзаконного акту щодо запровадження інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу на виконання Закону України "Про лікарські засоби" від 28.07.2022 № 2469-ІХ	У звичайному режимі	МОЗ, Держлікслужба, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Фармацевтичне управління	Достатньо працівників Держлікслужби, Державного експертного центру МОЗ України, які володіють відповідними знаннями для підготовки необхідних змін. Потребуємо практичного досвіду у запровадженні відповідних змін

¹⁸ Не заповнюється на етапі звіту.

Ціль		Дата імплементації ¹⁹	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Імплементативний регламент Комісії (ЄС) 2017/556 від 24 березня 2017 року щодо детальних заходів щодо процедур перевірки належної клінічної практики відповідно до Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради			У звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА	Проект постанови Кабінету Міністрів України про запровадження інституту інспекторів клінічних випробувань та встановлення процедур їх діяльності	У звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Фармацевтичне управління	Отримання технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються діяльності інспекторів клінічних випробувань, зокрема набуття навичок та вмінь, якими володіють кваліфіковані інспектори). Потребується кваліфікована допомога, зокрема фінансових ресурсів, у запровадженні інституту інспекторів клінічних випробувань за стандартами Європейського Союзу.
Ціль		Дата імплементації ²⁰	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Директива Комісії (ЄС) 2015/566 від 8 квітня 2015 року про імплементацію Директиви 2004/23/ЄС щодо процедур перевірки еквівалентних стандартів якості та безпеки імпортованих тканин і клітин.			У звичайному режимі	МОЗ Український центр трансплант - координації	Імплементация Директиви в частині експорту та імпорту з країнами ЄС, скоріш за все, буде можлива після набуття членства України в ЄС та посилення лабораторних спроможностей України.
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець /	Відповідальний структурний	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі

¹⁹ Не заповнюється на етапі звіту.

²⁰ Не заповнюється на етапі звіту.

дан ня			співвикона вці	ий підрозділ головного виконавця	
УА /В А	Проект нормативно- правового акта щодо реєстру установ, що імпортують тканини	У звичайно му режимі	МОЗ Українськи й центр трансплант - координаці ї	Департаме нт високотехн ологічної медичної допомоги та	Відсутність достатньої кількості необхідних фахівців, потребує коштів технічної допомоги
УА /В А	Постанова КМУ якою буде імплементовано вимоги Директиви в частині неохоплених видів клітин і тканин.	У звичайно му режимі	МОЗ Українськи й центр трансплант - координаці ї	Департаме нт високотехн ологічної медичної допомоги та інновацій	Поточне законодавство щодо трансплантації органів не суперечить Директиві і відповідає її положенням. Імплементация можуть підлягати питання документальних стандартів обліку та деякі питання імпорту
Ціль		Дата імплемен тації²¹	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Додаткова інформація
Імплементацийний регламент Комісії (ЄС) № 699/2014 від 24 червня 2014 року про дизайн загального логотипу для ідентифікації осіб, які пропонують лікарські засоби для продажу на відстані населенню, та технічні, електронні та криптографічні вимоги для перевірки його автентичності			У звичайному режимі	МОЗ, Держліксл ужба	Існує необхідність ознайомлення з Європейським досвідом на базі національних регуляторних органів. Необхідна експертна підтримка.
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідає льний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ МОЗ про дизайн загального логотипу для ідентифікації осіб, які пропонують лікарські засоби для продажу на відстані населенню, та технічні, електронні та криптографічні вимоги для	У звичайно му режимі	МОЗ, Держлікслу ужба	Фармацевт ичне управління	Імплементация Регламенту можлива після введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ. Варто наголосити, що Закон вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України "Про

²¹ Не заповнюється на етапі звіту.

	перевірки його автентичності				затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року.
Ціль		Дата імплементачії²²	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
	Делегований Регламент Комісії (ЄС) № 357/2014 від 3 лютого 2014 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради щодо ситуацій у які післяреєстраційні дослідження ефективності можуть знадобитися		У звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Є потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів врегулювання ситуацій для яких післяреєстраційні дослідження ефективності лікарських засобів можуть знадобитися, якими володіють держави-члени ЄС
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ЗУ	Проект закону про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо ситуацій у які післяреєстраційні дослідження ефективності лікарських засобів можуть знадобитися	У звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Фармацевтичне управління	Достатньо працівників Державного експертного центру МОЗ України, які володіють відповідними знаннями для підготовки необхідних змін. Потребує практичного досвіду щодо запровадження відповідних змін
Ціль		Дата імплементачії²³	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
	Директива Ради 2013/59/Євратом від 5 грудня 2013 року, що встановлює основні стандарти безпеки для захисту від небезпек, пов'язаних із впливом іонізуючого		пріоритет	МОЗ	

²² Не заповнюється на етапі звіту.

²³ Не заповнюється на етапі звіту.

випромінювання, і скасовує Директиви 89/618/Євратом, 90/641/Євратом, 96/29/Євратом, 97/43/Євратом і 2003/122/Євратом					
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ	На першому етапі потребує прийняття проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо захисту людини від впливу іонізуючого випромінювання» (№ 8223 зареєстровано в ВРУ 23.11.2022).	пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
ВА	На другому етапі буде продовжено роботу над проектом наказу МОЗ.	пріоритет	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
Ціль		Дата імплементації²⁴	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Директива Ради 2013/51/Євратом від 22 жовтня 2013 року, що встановлює вимоги щодо захисту здоров'я населення щодо радіоактивних речовин у воді, призначеній для споживання людиною			У звичайному режимі	МОЗ	
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ МОЗ	У	МОЗ	Департаме	

²⁴ Не заповнюється на етапі звіту.

	спрямований на імплементацію Директиви	звичайно му режимі		нт громадського здоров'я	
Ціль		Дата імплементації²⁵	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
	Імплементацийний регламент Комісії (ЄС) № 198/2013 від 7 березня 2013 року щодо вибору символу з метою ідентифікації лікарських засобів для використання людиною, які підлягають додатковому моніторингу		у звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Є необхідність отримання практичного досвіду держав-членів ЄС у запровадженні додаткового моніторингу, та отримання технічної підтримки запровадження та функціонування системи додаткового моніторингу
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ВА	Внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, якими передбачити правовий механізм запровадження додаткового моніторингу	У звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Департамент громадського здоров'я	Достатньо працівників Державного експертного центру МОЗ України, які володіють відповідними знаннями для підготовки необхідних змін. Потребуємо практичного досвіду щодо запровадження відповідних змін
Ціль		Дата імплементації²⁶	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
	Імплементацийна директива Комісії 2012/52/ЄС від 20 грудня 2012 року, що встановлює заходи для сприяння визнанню медичних рецептів, виданих в іншій державі-члені		У звичайному режимі	МОЗ НСЗУ	

²⁵ Не заповнюється на етапі звіту.

²⁶ Не заповнюється на етапі звіту.

Ви д зав дан ня	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідал ьний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Внесення змін в наказ МОЗ від 19.07.2005 № 360	У звичайно му режимі	МОЗ НСЗУ	Фармацевт ичне управління	Потребується правова допомога зі сторони проекту USAID Safemed
Ціль		Дата імплемен тації²⁷	Пріоритет ність	Головний виконавец ь/ співвикона вці	Додаткова інформація
Імплементційна директива Комісії 2012/25/ЄС від 9 жовтня 2012 року, що встановлює інформаційні процедури для обміну органами людини, призначеними для трансплантації, між державами-членами.			У звичайному режимі	МОЗ	Поточне законодавство щодо ввезення/вивезення органів не суперечить Директиві і відповідає її положенням. Імплементція Директиви в частині обміну з країнами ЄС, скоріш за все, буде можлива після набуття членства України в ЄС та посилення лабораторних спроможностей України.
Ви д зав дан ня	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідал ьний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
УА	Зміни в Постанова КМУ від 5 серпня 2020 року № 720 «Про затвердження Порядку перевезення анатомічних матеріалів людини в межах України, ввезення таких матеріалів на митну територію України та вивезення їх за межі митної території України»	У звичайно му режимі	МОЗ	Департаме нт високотехн ологічної медичної допомоги та інновацій	
Ціль		Дата імплемен тації²⁸	Пріоритет ність	Головний виконавец ь/ співвикона вці	Додаткова інформація

²⁷ Не заповнюється на етапі звіту.

²⁸ Не заповнюється на етапі звіту.

Директива Комісії від 19 листопада 2010 року про адаптацію Додатку III до технічного прогресу до Директиви 2004/42/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо обмеження викидів летких органічних сполук				Головний виконавець: Мінекономіки Співвиконавець: Міндовкілля	Відповідальним виконавцем за проведення первинної оцінки стану імплементації акту не надано детальну інформацію
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
			Головний виконавець : Мінекономіки Співвиконавець: Міндовкілля	Департамент запобігання промисловому забрудненню та кліматичної політики), Мінінфраструктури	
Ціль		Дата імплементації²⁹	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація
Директива Комісії 2006/86/ЄС від 24 жовтня 2006 року про імплементацію Директиви 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо вимог щодо відстеження, повідомлення про серйозні побічні реакції та події та певних технічних вимог до кодування, обробки, збереження, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин			Пріоритет	МОЗ спеціалізована державна установа Український центр трансплантат-координації	Впровадження “простежуваності” передбачає аспект цифровізації. Для цього планується, у т.ч. розширення функціоналу ЕСОЗ. Відтак необхідним є залучення додаткового фінансування та встановлення певного строку для впровадження змін (за необхідності).
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі

²⁹ Не заповнюється на етапі звіту.

НН я				ГОЛОВНОГО ВИКОНАВЦЯ	
УА /В А	Постанова КМУ якою буде імплементовано вимоги Директиви в частині неохоплених видів клітин і тканин.	Пріоритет	МОЗ спеціалізована державна установа Український центр трансплант - координації	Департамент високотехнологічної медичної допомоги та інновацій	Питання потребує опрацювання в частині комплексного підходу до всіх типів клітин і тканин
Ціль		Дата імплементції³⁰	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Додаткова інформація
Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів			У звичайному режимі	МОЗ, ДП Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Існує потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються діяльності інспекторів клінічних випробувань)
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ	Внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби"	У звичайно му режимі	МОЗ, ДП Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Фармацевтичне управління	Потребує підготовка та посилення фахового складу потенційних інспекторів клінічного випробування
ВА	Внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ від	У звичайно му режимі	МОЗ, ДП Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України	Фармацевтичне управління	Потребує підготовка та посилення фахового складу потенційних інспекторів клінічного випробування

³⁰ Не заповнюється на етапі звіту.

	23.09.2009 № 690 в частині функціонування інституту інспекторів клінічних випробувань. Або розробка підзаконних актів на виконання нового Закону України "Про лікарські засоби" в частині функціонування інституту інспекторів клінічних випробувань				
Ціль	Дата імплементації³¹	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Додаткова інформація	
	Регламент Комісії (ЄС) № 847/2000 від 27 квітня 2000 року, що встановлює положення щодо впровадження критеріїв визначення лікарського засобу як лікарського засобу-сироти та визначення понять «подібний лікарський засіб» і «клінічна перевага»	У звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Отримання технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються впровадження критеріїв визначення лікарського засобу як лікарського засобу-сироти та визначення понять "подібний лікарський засіб" та "клінічна перевага")	
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ВА	Наказ МОЗ про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про	У звичайному режимі	МОЗ, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»	Фармацевтичне управління	Достатньо працівників Державного експертного центру МОЗ України, які володіють відповідними знаннями для підготовки необхідних змін. Потребуємо практичного досвіду щодо напрацювання та запровадження відповідних змін

³¹ Не заповнюється на етапі звіту.

	внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, щодо імплементації положень Регламенту ЄС № 847/2000				
Ціль	Дата імплементації³²	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація	
Європейська угода про обмін терапевтичними речовинами людського походження		У звичайному режимі	МОЗ	Людських ресурсів для ратифікації вистачає. Щодо фінансових ресурсів для ратифікації Угоди - потребує уточнення при переговорній процедурі чи необхідні якісь внески і додаткові фінанси. Потребує взаємного визнання результатів лабораторних досліджень країн-учасниць, що вимагає посилення лабораторних спроможностей України.	
Видавання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець / співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ЗУ	Закон України "Про ратифікацію Європейської угоди про обмін терапевтичними субстанціями людського походження"	У звичайному режимі	МОЗ	Департамент високотехнологічної медичної допомоги та інновацій,	Потребує експертної підтримки з боку ЄС.
Ціль	Дата імплементації³³	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація	
Директива Ради 77/312/ЄЕС від 29 березня 1977 р. про біологічний скринінг населення на		У звичайному режимі	МОЗ		

³² Не заповнюється на етапі звіту.

³³ Не заповнюється на етапі звіту.

свинець					
Ви д зав да ння	Назва завдання	Пріоритет ність	Головний виконавець / співвикона вці	Відповідал ьний структурн ий підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ МОЗ щодо порядку скринінгу населення на свинець	У звичайно му режимі	МОЗ	Департаме нт громадськ ого здоров'я	Потребує експертної підтримки з боку ЄС.