



**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономіки)**

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008 тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

На № _____ від _____

**Голові підкомітету з питань медичної
техніки та медичного транспорту
Комітету Верховної Ради України
з питань здоров'я нації, медичної
допомоги та медичного страхування,
Народному депутату України**

Дубневичу Я. В.

Шановний Ярославе Васильовичу!

За результатами розгляду Вашого депутатського запиту від 01.07.2020 № 7/321-зп, оголошеного на засіданні Верховної Ради України 03.07.2020, та надісланого листом Голови Верховної Ради України Д. О. Разумкова від 03.07.2020 № 11/10-1065, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України у межах компетенції інформує про таке.

***Щодо надання інформації про виконання Угоди про
асоціацію між Україною та Європейським Союзом
в частині розвитку сфери охорони здоров'я,
зокрема наближення національних законодавчих,
нормативних та адміністративних актів до європейських***

Постановою Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 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” затверджено план заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), витяг у частині завдань у сфері громадського здоров'я з якого додається.

Згідно із постановою Кабінету Міністрів України від 31.05.2017 № 447 “Питання проведення планування, моніторингу та оцінки результативності виконання



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Сертифікат 58E2D9E7F900307B040000007CF72E0074EE8200

Підписувач Петрашко Ігор Ростиславович

Дійсний з 30.03.2020 0:00 по 30.03.2022 0:00

Мінекономіки



4323-02/45426-01 від 22.07.2020

Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони" міністерства, інші центральні органи виконавчої влади у рамках повноважень подають Кабінетові Міністрів України щоквартальні комплексні звіти про стан виконання плану заходів з виконання Угоди про асоціацію для проведення Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України моніторингу та оцінки результативності виконання Угоди про асоціацію. Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (із змінами), МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Поряд з цим, з метою удосконалення процесу планування, моніторингу та оцінки результативності виконання Угоди про асоціацію запроваджено єдиний інструмент - інформаційну систему "Пульс Угоди" (<https://pulse.eu-ua.org/ua/current-progress>).

Розділ "Громадське здоров'я" інформаційної системи "Пульс Угоди" містить оцінку результативності виконання зобов'язань щодо реформування системи охорони здоров'я в Україні та наближення вітчизняного законодавства до права ЄС у сферах інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин та тютюну, яка наразі складає 33 %.

***Щодо надання інформації на якому етапі
знаходиться проект постанови Кабінету Міністрів
України "Про внесення змін до деяких постанови
Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення
технічних регламентів на медичні вироби"***

Правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності, визначені Законом України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" (далі – Закон).

Відповідно до статті 8 Закону центральні органи виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності, у взаємодії із Службою безпеки України та в межах своєї компетенції розробляють і забезпечують впровадження технічних регламентів.

Згідно з Переліком сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057, Міністерство охорони здоров'я України здійснює функції технічного регулювання у сфері охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичних виробів; медичних

виробів для діагностики *in vitro*; активних медичних виробів, які імплантують; лікарських засобів; косметичної продукції; тютюнових виробів).

Таким чином, надання відповідної інформації, зазначеної у Вашому депутатському запиті, належить до компетенції Міністерства охорони здоров'я України.

Разом з цим зазначаємо, що Мінекономіки листом від 25.02.2020 № 3432-04/12520-03 надало висновок Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України за результатами опрацювання проекту постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо вдосконалення технічних регламентів на медичні вироби" (далі – проект постанови) на предмет впливу реалізації актів на показники економічного і соціального розвитку. Проект постанови погоджено із зауваженнями.

Щодо Плану заходів з приведення національного законодавства до нормативних документів ЄС в частині технічних регламентів до медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, медичних виробів, які імплантують

Відповідно до статті 56 "Зближення технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності" глави 3 "Технічні бар'єри у торгівлі" Розділу IV "Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею" Угоди про асоціацію Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та повинна відповідно до графіка Додатка III до цієї Угоди імплементувати відповідні положення аспису ЄС до свого законодавства.

Відповідно до пункту 1 Положення про Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 № 459 (із змінами), Мінекономіки є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання (Мінекономіки) відповідно до статті 6 Закону, зокрема, затверджує план розроблення технічних регламентів на один або кілька календарних років.

Відповідно до частин першої та третьої статті 15 Закону план розроблення технічних регламентів формується за пропозиціями заінтересованих сторін.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання, разом з відповідними державними органами формує проект плану розроблення технічних регламентів і затверджує план або вносить відповідні зміни до нього.

Наказом Мінекономіки від 25.02.2020 № 326 затверджено план розроблення технічних регламентів на 2020 рік (далі – план), який оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства в рубриці "Технічне регулювання" в підрубриці "Технічні

регламенти". За пропозицією Міністерства охорони здоров'я України до зазначеного плану включено завдання із розроблення:

- Технічного регламенту щодо медичних виробів на основі Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 щодо медичних виробів, що змінює Директиву 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 та Регламент (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС,
- Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* на основі Регламенту (ЄС) № 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* та скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС.

23.04.2020 Європейський Парламент та Рада ухвалили пропозицію Європейської Комісії щодо перенесення на один рік (до 26 травня 2021 року) терміну застосування Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 щодо медичних виробів.

Щодо можливості створення державної програми підтримки суб'єктів господарювання на час імплементації потенційно нових постанов задля створення умов конкурентоспроможності національного виробника на Європейському та міжнародному ринках

Підтримка національного виробника та створення умов для забезпечення конкурентоспроможності вітчизняної продукції на міжнародних ринках, у тому числі на ринках Європейського Союзу, є одним з пріоритетів державної політики і передбачено завданнями та заходами стратегічних та програмних документів.

27.05.2020 постановою Кабінету Міністрів України № 534 затверджено Державну програму стимулювання економіки для подолання негативних наслідків, спричинених обмежувальними заходами щодо запобігання виникненню і поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, на 2020-2022 роки (далі – Державна програма). Державна програма спрямована на забезпечення комплексного розвитку економіки та стимулювання економічного зростання, створення нових можливостей для розвитку виробництва, підтримки галузей економіки, забезпечення доступу до ринків, захисту інтересів національних виробників на зовнішніх ринках.

План заходів з виконання Державної програми містить як короткострокові ініціативи щодо подолання негативних наслідків, пов'язаних із COVID-19, так і заходи з підтримки економіки за секторальними та функціональними напрямками.

Короткострокові ініціативи щодо подолання негативних наслідків, пов'язаних із COVID-19 містять заходи щодо:

- безпечного функціонування економіки (передусім це стосується наявності медичного обладнання та засобів захисту, необхідних для боротьби

з пандемією, ефективної співпраці з міжнародними партнерами та фінансування ініціатив, пов'язаних з протидією захворюванню);

- підтримки галузей економіки і захист їх товарів, робіт та/або послуг від їх імпорتنих альтернатив, які постачаються на територію України, з урахуванням міжнародних договорів та зобов'язань України.

Найважливішими заходами за цим напрямом є: вдосконалення законодавства для забезпечення досягнення інтересів України в умовах зростаючого протекціонізму інших країн, захист від недобросовісного імпорту через використання інструментів торговельного захисту, а також вжиття заходів для попередження, сприяння лібералізації та скасування торговельних бар'єрів щодо українських товарів на зовнішніх ринках.

Державною програмою передбачено ініціативи з підтримки економіки за функціональними напрямами: підтримка малого та середнього бізнесу; міжнародна торгівля, інвестиції та інновації; створення робочих місць та розвиток ринку праці; розумне регулювання економічної діяльності.

Ініціативи за напрямком підтримки секторів економіки спрямовані на відновлення роботи та забезпечення подальшого росту та розвитку всіх галузей економіки країни: промисловості; сільського господарства; енергетики; транспорту та інфраструктури; інформаційно-телекомунікаційних технологій; сфери послуг.

Поряд з цим, впроваджується низка стратегій розвитку відповідної сфери, серед яких:

- Експортна стратегія України ("дорожня карта" стратегічного розвитку торгівлі) на 2017-2021 роки (схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27.12.2017 № 1017), метою якої є створення сприятливих умов, що стимулюють торгівлю та інновації для диверсифікації експорту, розвиток послуг з підтримки бізнесу та торгівлі для підвищення конкурентоспроможності підприємств;
- Стратегія розвитку сфери інноваційної діяльності на період до 2030 року (схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10.07.2019 № 526). Серед напрямів і способів розв'язання проблем в інноваційній сфері Стратегією передбачено, серед іншого, запровадження в Україні європейських технічних стандартів, передбачених Угодою про асоціацію, а також запровадження механізму підтримки підприємств у разі впровадження ними новітніх технологій, застосування більш високого рівня стандартизації продукції, що виробляється.

Завершуються процедури прийняття оновленої Стратегії розвитку промислового комплексу України на період до 2025 року, розпочато роботу над оновленням Стратегії розвитку малого та середнього підприємництва на період 2021-2027 років.

Застосування інструментів приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитного агентства" сприятиме доступу вітчизняних виробників до іноземних ринків. Мінекономіки, як уповноважений орган виконавчої влади, забезпечило прийняття всіх необхідних нормативно-правових та розпорядчих актів щодо

створення передумов для повноцінного функціонування приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитного агентства" в Україні, зокрема:

- постанови Кабінету Міністрів України від 21.08.2019 № 772 "Про затвердження Правил провадження діяльності приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитне агентство" із страхування від комерційних та некомерційних ризиків, перестрахування та надання гарантій";
- наказів Мінекономіки, якими затверджені положення про правила страхування приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитного агентства" (від 13.08.2019 № 1388 та зміни від 01.10.2019 № 131); положення про страхові тарифи, положення про склад страхових резервів та правил формування та використання страхових резервів приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитного агентства" (від 26.02.2020 № 331); положення про правила страхування зовнішньоекономічних договорів (контрактів) та перестрахування приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитного агентства" (від 03.03.2020 № 386); положення про встановлення внутрішнього рейтингу експортерів та іноземних покупців (від 04.06.2020 № 1050).

З метою формування наглядової ради приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитного агентства" відповідно до наказу Мінекономіки від 06.02.2020 № 203 утворено постійно діючу комісію для конкурсного відбору членів наглядової ради приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитне агентство", наказом Мінекономіки від 06.07.2020 № 1278 оголошено конкурсний відбір з визначення кандидатур на посаду члена наглядової ради приватного акціонерного товариства "Експортно-кредитне агентство".

Враховуючи зазначене, вбачається більш доцільним використовувати можливості вже існуючих на сьогодні інструментів, стратегічних та програмних документів, шляхом їх вдосконалення, актуалізації та запровадження заходів і заходів.

Додаток: витяг з плану заходів на 23 арк.

З повагою

**Міністр розвитку економіки,
торгівлі та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від 25 жовтня 2017 р. N 1106

ВИТЯГ З ПЛАНУ ЗАХОДІВ

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

у частині завдань у сфері громадського здоров'я

{План заходів із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 1109 від 18.12.2018, № 1005 від 20.11.2019, № 1065 від 04.12.2019, № 359 від 13.05.2020}

Найменування завдання	Положення Угоди / рішення органу асоціації	Акт права ЄС	Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання
Громадське здоров'я					
1388. Формування дорожньої карти адаптації законодавства України до права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів	стаття 426		1) розроблення проекту відповідної дорожньої карти 2) опрацювання проекту дорожньої карти з експертами ЄС 3) внесення на розгляд Кабінету Міністрів України проекту акта Кабінету Міністрів України про затвердження дорожньої карти	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ Держлікслужба
1389. Встановлення граничного вмісту смоли, нікотину та монооксиду вуглецю у тютюнових виробах відповідно до норм ЄС	стаття 428, додаток XLI	Директива 2001/37/ЄС (скасована); Директива 2014/40/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Законів України "Про заходи щодо попередження та зменшення	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін

			<p>вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення" та "Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального"</p> <p>2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС</p> <p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу Мінекономіки про затвердження правил роздрібної торгівлі тютюновими виробами</p> <p>5) забезпечення державного нагляду за вмістом смоли, нікотину та монооксиду вуглецю в тютюнових výroбах</p>	до 20 березня 2018 р.*	<p>МОЗ Мінекономіки Мінфін</p> <p>Мінекономіки Мінфін</p>
1390. Посилення вимог до маркування упаковки тютюнових виробів та трав'яних сумішей для куріння та електронних сигарет	стаття 428, додаток XLI	Директива 2001/37/ЄС (скасована); Директива 2014/40/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Законів України "Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення" та "Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального"	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін

			2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін
			4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу Мінекономіки "Про затвердження правил роздрібної торгівлі тютюновими виробами"	до 20 березня 2020 р.*	Мінекономіки Мінфін
1391. Забезпечення обміну інформацією між виробниками та імпортерами тютюнових виробів і уповноваженими державними органами	стаття 428, додаток XLI	Директива 2001/37/ЄС (скасована); Директива 2014/40/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті нормативно-правових актів щодо процедур обміну інформацією 5) оприлюднення необхідної інформації у вільному доступі в Інтернеті	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Мінекономіки
1392. Приведення процедури сертифікації тютюнових виробів у	стаття 428, додаток XLI	Директива 2001/37/ЄС (скасована);	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін

відповідність із нормами ЄС		Директива 2014/40/ЄС	внесення відповідних змін до Закону України "Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту		
1393. Заборона виробництва та продажу тютюну перорального вжитку	стаття 428, додаток XLI	Директива 2001/37/ЄС (скасована); Директива 2014/40/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) підпункт 4 виключено	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін
1394. Заборона виробництва та продажу тютюнових виробів із смаковими добавками, інформація про які може вводити в оману споживача	стаття 428, додаток XLI	Директива 2001/37/ЄС (скасована); Директива 2014/40/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін

			населення"		
			2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС		
			3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту		
1395. Встановлення правил виробництва і продажу електронних сигарет та заправних контейнерів для них	стаття 428, додаток XLI	Директива 2014/40/ЄС	4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу Мінекономіки "Про затвердження Правил роздрібної торгівлі тютюновими виробами"	до 20 березня 2020 р.*	Мінекономіки Мінфін
			5) підпункт 5 виключено	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін
			1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів" щодо регулювання виробництва і обігу електронних сигарет та заправних контейнерів для них		
			2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС		
			3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту		
			4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу Мінекономіки про затвердження правил виробництва та продажу електронних сигарет		Мінекономіки Мінфін Держпродспоживслужба Мінфін

			5) визначення органу, уповноваженого здійснювати державний нагляд за виробництвом та обігом електронних сигарет та заправних контейнерів до них		
1396. Встановлення обов'язку виробників та експортерів інформувати уповноважені державні органи про склад трав'яних сумішей для куріння	стаття 428, додаток XLI	Директива 2014/40/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту щодо внесення змін до деяких законів щодо регулювання продажу трав'яних сумішей, призначених для куріння 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про порядок надання та оприлюднити інформації про склад трав'яних сумішей, призначених для куріння 5) оприлюднення на офіційному веб-сайті відповідного органу виконавчої влади інформації про склад трав'яних сумішей	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ Мінекономіки Мінфін
1397. Посилення обмежень на рекламування та просування тютюнових виробів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2003/33/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту щодо заборони рекламування та просування тютюнових виробів через Інтернет 2) опрацювання законопроекту з	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Національна академія медичних наук (за згодою) Мінекономіки

			експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту		
1398. Посилення санкцій за порушення законодавства про рекламу та спонсорство тютюнових виробів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2003/33/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до Порядку накладення штрафів за порушення законодавства про рекламу 5) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС 6) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ Національна академія медичних наук (за згодою) Мінекономіки
1399. Визначення уповноваженого державного органу, відповідального за якість та безпеку трансплантації тканин і клітин людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини" 2) опрацювання законопроекту з	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ

			<p>експертами ЄС</p> <p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) розроблення та затвердження положення про уповноважений державний орган, відповідальний за якість та безпеку донорства тканин і клітин людини</p> <p>5) забезпечення кадрової, фінансової та матеріально-технічної спроможності уповноваженого органу</p>		
1400. Приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації установ, що працюють із тканинами і клітинами людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	<p>1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини"</p> <p>2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС</p> <p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) підпункт 4 виключено</p> <p>5) підпункт 5 виключено</p> <p>6) підпункт 6 виключено</p> <p>7) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо внесення змін до Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків</p>	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ

			<p>пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p> <p>8) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо внесення змін до Переліку тканин і клітин людини, з якими дозволена діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p>		
1401. Забезпечення ефективного державного нагляду та контролю за діяльністю установ, що працюють із тканинами та клітинами людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	<p>1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини"</p> <p>2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС</p> <p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) розроблення та затвердження положення про уповноважений державний орган, відповідальний за якість та безпеку донорства тканин і клітин людини</p> <p>5) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо внесення змін до Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини</p>	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ Центр громадського здоров'я

			6) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо внесення змін до Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я		
1402. Встановлення вимог до діяльності (в тому числі технічних) щодо придбання, отримання, тестування, обробки, зберігання і розподілу тканин і клітин людини відповідно до стандартів ЄС	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/17/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	<p>1) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо організації, структури і стандартів якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людських тканин і клітин</p> <p>2) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС</p> <p>3) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України</p> <p>4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації</p> <p>5) забезпечення здійснення заходів державного нагляду за придбанням, отриманням, тестуванням, обробкою, зберіганням і розподілом тканин і клітин людини</p> <p>6) розроблення, проекту наказу МОЗ щодо затвердження</p>	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ Центр громадського здоров'я
			6) розроблення, проекту наказу МОЗ щодо затвердження	до 1 березня 2020 р.*	МОЗ Центр громадського

			структури компенсаційної вартості витрат, пов'язаних з отриманням, збереженням та перевезенням клітин та тканин		здоров'я
1403. Створення механізму відстеження переміщення тканин та клітин від донора до реципієнта та навпаки	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/17/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	<p>1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини"</p> <p>2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС</p> <p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо порядку ведення електронного реєстру донорів, реципієнтів, а також переміщення клітин і тканин</p> <p>5) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо кодування клітин і тканин з метою їх ідентифікації та відстеження</p> <p>6) розроблення, тестування та сертифікація роботи програмного забезпечення для ведення реєстру</p> <p>7) забезпечення роботи електронного реєстру клітин і тканин</p>	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ
1404. Впровадження	стаття 428,	Директива	1) розроблення та подання на	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ

механізму моніторингу та обміну інформацією щодо негативних явищ та реакцій, пов'язаних із трансплантацією клітин і тканин людини	додаток XLI	2004/23/ЄС; Директива Комісії 2006/86/ЄС	розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо порядку реєстрації небажаних явищ та реакцій, пов'язаних із трансплантацією клітин і тканин людини 5) розроблення механізму періодичної звітності щодо небажаних явищ та реакцій, пов'язаних із трансплантацією клітин і тканин людини 6) формування першого звіту 7) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій		
1405. Врегулювання питання імпорту/експорту тканин і клітин	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення відповідних змін до Закону України "Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ

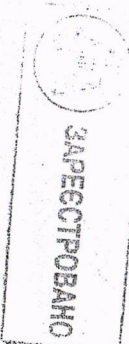
			<p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про порядок видачі дозволу на експорт/імпорт органів та інших анатомічних матеріалів людини</p> <p>5) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС</p> <p>6) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України</p> <p>7) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації</p>		
1406. Розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства тканин і клітин	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	<p>1) розроблення проекту цільової програми стимулювання добровільного безоплатного донорства в Україні</p> <p>2) опрацювання проекту програми з експертами ЄС</p> <p>3) подання на розгляд Кабінету Міністрів України проекту акта Кабінету Міністрів України про затвердження програми</p>	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ
1407. Формування механізму періодичної звітності щодо якості та безпеки трансплантації тканин і клітин людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	<p>1) розроблення механізму моніторингу та періодичної звітності щодо якості та безпеки трансплантації клітин і тканин</p> <p>2) формування відповідного</p>	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ

			(першого) звіту 3) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій		
1408. Посилення санкцій за порушення законодавства в галузі донорства і трансплантації тканин і клітин людини	стаття 428, додаток XLI	Директива 2004/23/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо санкцій за порушення законодавства в галузі донорства і трансплантації тканин і клітин людини 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту	до 20 березня 2018 р.*	МОЗ
1409. Визначення уповноваженого державного органу, відповідального за якість та безпеку людської крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України "Про донорство крові та її компонентів" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) підпункт 4 виключено 5) підпункт 5 виключено 6) підпункт 6 виключено 7) розроблення та затвердження	до 20 березня 2018 р.	МОЗ

			<p>положення про уповноважений державний орган, відповідальний за якість та безпеку людської крові та її компонентів</p> <p>8) забезпечення кадрової, фінансової та матеріально-технічної спроможності уповноваженого органу</p>		
1410. Приведення у відповідність з нормами ЄС ліцензійних умов і процедур ліцензування та акредитації закладів та установ системи крові	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	<p>1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроектів про внесення змін до Законів України "Про ліцензування видів господарської діяльності" та "Про донорство крові та її компонентів"</p> <p>2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС</p> <p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) підпункт 4 виключено</p> <p>5) підпункт 5 виключено</p> <p>6) підпункт 6 виключено</p> <p>7) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики</p> <p>8) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС</p> <p>9) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України</p>	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ

			10) підпункт 10 виключено 11) підпункт 11 виключено 12) підпункт 12 виключено		
1411. Забезпечення ефективного державного нагляду і контролю за діяльністю закладів та установ системі крові	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України "Про донорство крові та її компонентів" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту 4) підпункт 4 виключено 5) підпункт 5 виключено 6) підпункт 6 виключено 7) підпункт 7 виключено 8) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ про внесення змін до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ
1412. Встановлення вимог (в тому числі технічних) до провадження діяльності із збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові відповідно до стандартів ЄС	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС; Директива Комісії 2004/33/ЄС; Директива Комісії 2005/62/ЄС	1) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів" 2) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ



			безпеки та якості донорської крові та її компонентів" 3) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про затвердження Положення про установу переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)" 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення" 5) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ "Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції"		
серія ВЛГ 073911 1413. Створення механізму відстеження переміщення крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС; Директива Комісії 2005/61/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Закону України "Про донорство крові та її компонентів" 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ

			<p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) підпункт 4 виключено</p> <p>5) підпункт 5 виключено</p> <p>6) підпункт 6 виключено</p> <p>7) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів</p> <p>8) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС</p> <p>9) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України</p> <p>10) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо порядку ведення електронного реєстру переміщення крові та її компонентів</p> <p>11) розроблення, тестування та сертифікація роботи програмного забезпечення для ведення реєстру</p> <p>12) забезпечення роботи електронного реєстру переміщення крові та її компонентів</p>		
--	--	--	--	--	--

1414. Впровадження механізму моніторингу та обміну інформацією щодо негативних явищ і реакцій, пов'язаних із збором, тестуванням, обробкою, зберіганням та розподілом крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС; Директива Комісії 2005/61/ЄС	1) підпункт 1 виключено 2) підпункт 2 виключено 3) підпункт 3 виключено 4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо порядку реєстрації негативних явищ та реакцій, пов'язаних із збором, тестуванням, обробкою, зберіганням та розподіленням крові та її компонентів 5) розроблення механізму періодичної звітності щодо негативних явищ та реакцій, пов'язаних із збором, тестуванням, обробкою, зберіганням та розподіленням крові та її компонентів 6) формування першого звіту 7) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ
1415. Розроблення і здійснення заходів з метою стимулювання добровільного та безоплатного донорства крові	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	1) розроблення проекту плану заходів щодо проведення інформаційної кампанії з метою стимулювання донорства крові в Україні 2) затвердження плану заходів щодо проведення інформаційної кампанії з метою стимулювання донорства крові в Україні	до 20 березня 2020 р.*	МОЗ
1416. Посилення санкцій за порушення законодавства в галузі донорства крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Кодексу України	до 20 березня 2018 р.	МОЗ

			про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо санкцій за порушення законодавства в галузі донорства крові 2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС 3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту		
1417. Формування механізму періодичної звітності щодо якості і безпеки крові та її компонентів	стаття 428, додаток XLI	Директива 2002/98/ЄС	1) розроблення механізму моніторингу та періодичної звітності щодо якості та безпеки крові та її компонентів 2) формування відповідного (першого) звіту 3) розроблення механізму обробки та впровадження рекомендацій	до 20 березня 2018 р.	МОЗ
1418. Запровадження комплексного підходу до діагностики ракових захворювань, заснованого на кращих практиках держав - членів ЄС	стаття 428, додаток XLI	Рекомендація Комісії 2003/878/ЄС	1) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу МОЗ щодо інструкцій з організації та здійснення обстежень при підозрі на ракові захворювання 2) забезпечення навчання персоналу всіх рівнів для здійснення обстеження	до 20 березня 2018 р.	МОЗ
1419. Приєднання України до європейської мережі протидії транскордонним загрозам здоров'ю	стаття 428, додаток XLI	Рішення N 2119/98/ЄС (скасоване), Рішення N 1082/2013/ЄС; Рішення Комісії 2000/96/ЄС;	1) розроблення та подання на розгляд Кабінету Міністрів України законопроекту про внесення змін до Законів України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" та "Про захист	до 31 грудня 2020 р.	МОЗ Центр громадського здоров'я

		Рішення Комісії N 2002/253/ЄС	<p>населення від інфекційних хвороб"</p> <p>2) опрацювання законопроекту з експертами ЄС</p> <p>3) забезпечення супроводження розгляду Верховною Радою України законопроекту</p> <p>4) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2011 р. N 893 "Про затвердження Правил санітарної охорони території України" та прийняття наказу МОЗ, яким буде затверджено перелік інфекційних хвороб, що підлягають обліку та реєстрації</p> <p>5) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС</p> <p>6) подання проекту постанови на розгляд Кабінету Міністрів України</p> <p>7) розроблення проекту постанови Кабінету Міністрів України щодо порядку взаємодії уповноважених державних органів України з інституціями європейської мережі: Системою раннього попередження та реагування (EWRS), Комітетом з безпеки здоров'я (HSC), Європейським центром із профілактики та контролю захворювань (ECDC)</p>		
--	--	----------------------------------	---	--	--

			<p>8) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС</p> <p>9) подання проекту постанови на розгляд Кабінету Міністрів України</p> <p>10) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті відомчих актів щодо реєстрації, обліку, звітності та обміну інформацією</p> <p>11) створення адміністративної та інформаційної інфраструктури для взаємодії та обміну інформацією з інституціями ЄС</p> <p>12) формування та подання першого звіту щодо стану готовності протидії транснаціональним загрозам здоров'ю</p>		
1420. Визначення переліку інфекційних захворювань, які повинні охоплюватися епідеміологічним наглядом	стаття 428, додаток XLI	Рішення N 2119/98/ЄС (скасоване), Рішення N 1082/2013/ЄС; Рішення Комісії 2000/96/ЄС; Рішення Комісії N 2002/253/ЄС	<p>1) розроблення та прийняття наказу МОЗ, яким затверджено перелік інфекційних хвороб, що підлягають обліку та реєстрації</p> <p>2) опрацювання проекту постанови з експертами ЄС</p> <p>3) подання проекту постанови Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України</p> <p>4) розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті відомчих актів щодо реєстрації, обліку, звітності та обміну інформацією</p>	до 31 грудня 2020 р.	МОЗ Центр громадського здоров'я
1421. Реалізація комплексної реформи	стаття 427		реалізація комплексу заходів, передбачених Концепцією	до 31 грудня 2020 р.	МОЗ Мінфін

системи фінансування охорони здоров'я відповідно до затвердженої Концепції 1422. Реалізація Концепції розвитку системи громадського здоров'я			реформи фінансування системи охорони здоров'я		Мінекономіки Мінсоцполітики
	стаття 428, додаток XLI	Рекомендація 2003/54/ЄС; Рекомендація Ради 2003/488/ ЄС; Рекомендація Ради 2001/458/ ЄС; Рекомендація Ради 2007/С 164/01	1) забезпечення реалізації Концепції розвитку системи громадського здоров'я 2) підпункт 2 виключено	до 31 жовтня 2024 р.	МОЗ Мінсоцполітики Мінмолодьспорт

* Строк продовжено у зв'язку з порушенням строку виконання зобов'язання.

Апарат Верховної Ради України
КАРТКА ДОКУМЕНТА



152482

Кореспонденти Петрашко І. Р. Міністерство розвитку економіки,
торгівлі та сільського господарства України (всього
1)

Вид документа Відповідь на депутатський запит

**Вих. № та дата
кореспондента
№ ДСК** 4323-02/45426-01 від 22.07.2020

**Реєстр. № та
дата реєстрації
Арк./прим.** 116136 від 22.07.2020
29/1

Стислий зміст НА №11/10-1065 Про запит народного депутата
України Дубневича Я.В. від 01.07.2020 № 7/321-зп
стосовно приведення національного законодавства
до нормативних документів ЄС в частині Технічних
регламентів щодо медичних виробів

Проходження документа (особа, у якій є позначка «Оригінал»)	Дата передачі оригіналу ВСК	Дата отримання оригіналу	Підпис