



НАЦІОНАЛЬНА АСОЦІАЦІЯ  
АДВОКАТІВ УКРАЇНИ

---

# БЮЛЕТЕНЬ

## КОМІТЕТУ МЕДИЧНОГО І ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ТА БІОЕТИКИ НААУ

---

квітень 2024 — червень 2024

### Випуск 10



**Бюлетень підготували:**

**Євген Шкаленко, Валентина Буглак, Богдан Волчко, Олександра Федько**

**Контакти: 04070, м. Київ, вулиця Борисоглібська, 3, 5-й поверх**

**Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ**

**Голова Комітету Ірина Сенюта**

# I. НОВИНИ КОМІТЕТУ

## 1.1. Заходи, проведені Комітетом та за участі членів Комітету згідно із затвердженим планом роботи

### Засідання Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ

**30.05.2024** відбулося чергове засідання Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики Національної асоціації адвокатів України.

На порядку денному було чимало питань: так, Вікторією Валах було зачитано Звіт про роботу Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ за період березень – травень 2024 р. та зроблено його презентацію. Обговорено кандидатури у Раду Комітету та регіональних представників.

Розглянуто організаційні питання у роботі Комітету приурочених до Міжнародного дня прав дитини (1 червня), до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів (17 вересня).

Планується організація та проведення науково-практичних заходів у співпраці з Комітетами НААУ, участь у проведенні інших науково-практичних заходах, присвячених проблематиці за профілем Комітету. Підготовлення висновків, роз'яснень, аналітичних довідок тощо на запити органів влади, юридичних осіб публічного і приватного права.

### Панельна дискусія на тему «Особливості здійснення прав дітей у сфері охорони здоров'я в умовах воєнного стану»

До Міжнародного дня захисту дітей 30 травня 2024 року у НААУ відбулася панельна дискусія на тему «Особливості здійснення прав дітей у сфері охорони здоров'я в умовах воєнного стану». Ініціатором заходу виступив Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ. Питання які обговорювалися: 1) особливості реєстрації дітей, народжених у програмах сурогатного материнства в умовах воєнного стану; 2) особливості надання психологічної допомоги дітям в умовах війни (на прикладі Одещини); 3) право дитини на охорону здоров'я, безоплатну кваліфіковану медичну допомогу; 4) право на посмертну репродукцію: оборотоздатність репродуктивного матеріалу та батьківські права; 5) проблемні питання надання медичної допомоги дітям ВПО (на прикладі Київської області); 6) Конвенція ООН про права дитини: цінності та принципи для сфери охорони здоров'я. Модератором-доповідачем виступила голова Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ Ірина Сенюта. Спікерами заходу виступили заступник голови Комітету медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ Вікторія Валах і члени Ради цього ж Комітету Сергій Антонов, Богдан Волчко, Роман Майданик і Юлія Николаєць.

<https://www.youtube.com/watch?v=R5JtcsnNlwQ>

### Комітетом підготовлено черговий бюлетень

Комітет медичного і фармацевтичного права та біоетики НААУ підготував бюлетень за січень – березень 2024 року.

До уваги читачів:

- новини Комітету;
- актуальні зміни до законодавства;
- огляд судової практики Верховного Суду у справах про відшкодування моральної шкоди, досліджено практику Верховного Суду у кримінальних справах, за якими винесено вироки за ст. 140 КК України, щодо неналежного виконання професійних обов'язків, а також практика ЄСПЛ;
- перелік наукових публікацій;

Детальніше з напрацюваннями Комітету можна ознайомитися за посиланням:

[Бюлетень Комітету медичного і фармацевтичного права 01-03\\_2024.cdr \(unba.org.ua\)](https://unba.org.ua/01-03_2024.cdr).

## 1.2. Активності членів Комітету

3

**04.04.2024** член Ради Комітету Юлія Миколаєць провела вебінар для керівників закладів охорони здоров'я на тему «Як провести юридичний аудит ЗОЗ: підказки для керівника».

**11.04.2024** член Ради Комітету Сергій Антонов провів лекцію на тему «Ліцензійні вимоги провадження медичної практики: порядок і особливості ліцензування» (м. Львів. Організатор OLS та Українська Студентська Спілка).

**12.04.2024** член Ради Комітету Сергій Антонов взяв участь у Міжнародній конференції Medical Business Forum та виступив з темою «Медичний та стоматологічний бізнес у Чеській Республіці: організаційні та правові аспекти».

**15.04.2024** член Ради Комітету Сергій Антонов провів лекцію на тему «Інформаційно-правові та інші документи для забезпечення медичної практики: перелік документів, принципи їх складання».

**19.04.2024** член Ради Комітету Оксана Вітязь у рамках підвищення кваліфікації адвокатів Київської області провела вебінар на тему «Військово-лікарські комісії і їх робота під час військового стану. Оскарження рішень та судова практика».

**20.04.2024** Сергій Антонов провів онлайн лекцію для студентів на тему «Репродуктивне право та основні репродуктивні права людини».

**22.04.2024** Сергій Антонов провів онлайн лекцію для студентів на тему «Правовий стан трансплантології в Україні».

**24.04.2024** голова Комітету Ірина Сенюта виступила спікером V Всеукраїнської школи медичного права, яку було організовано Полтавським осередком Ліги студентів АПУ, із темою «Лікарська помилка: як довести та оспорити».

**25.04.2024** член Ради Комітету Зінаїда Чуприна виступила спікером V Всеукраїнської школи медичного права, яку було організовано Полтавським осередком Ліги студентів АПУ, із темою «Захист медичного працівника у кримінальному провадженні».

**25.04.2024** член Ради Комітету Зінаїда Чуприна виступила спікером для OLS на тему «Зберігання та використання біоматеріалів загиблих військових. Проблеми практичного втілення».

**30.04.2024** голова Комітету Ірина Сенюта провела відкриту лекцію для студентів UMMSA-Lviv на тему «Правничі інструменти як запорука безпечної лікарської практики».

**07.05.2024** член Ради Комітету Юлія Миколаєць виступила лектором на «Національному медсестринському форумі — 2024» на тему «БПР медичних сестер».

**11.05.2025** Сергій Антонов провів онлайн лекцію для студентів на тему «Юридичний супровід програм та оформлення правовідносин щодо сурогатного материнства».

**15.05.2024** голова Комітету Ірина Сенюта провела лекцію для суддів і помічників суддів місцевих судів Західного регіону у межах Календарного плану підготовки суддів на 2024 рік. Тема виступу «Основні принципи захисту прав людини у сфері біомедицини».

**17.05.2024** член Ради Комітету Оксана Вітязь у рамках підвищення кваліфікації адвокатів Луганської області провела вебінар на тему «Військово-лікарські комісії і їх робота під час військового стану. Оскарження рішень та судова практика».

**22.05.2024** Вікторія Валах провела онлайн дискусію для лікарів-травматологів Національного військово-медичного клінічного центру «Головний військовий клінічний госпіталь», на якому надала відповіді на питання лікарів.

**22.05.2024** член Ради Комітету Юлія Миколаєць провела вебінар на тему «Як захиститися від звинувачень пацієнта».

**24.05.2024** голова Комітету Ірина Сенюта була спікером на II щорічній міжнародній конференції, на тему «Сучасна морфологія – виклики та досягнення», яка відбулася на базі лікарні «Феофанія», і виступила з темою «Правова безпека в діяльності лікаря-патологоанатома та судово-медичного експерта».

## 1.3. Робота з медіа

**30.05.2024** голова Комітету Ірина Сенюта провела інтерактивну лекцію для членкинь Жіночої ділової палати на тему «Права дитини у сфері охорони здоров'я: «абетка» для батьків».

**31.05.2024** Вікторія Валах виступила як ко-спікер у Міжнародній науковій конференції «Сучасні напрями змін в управлінні охороною здоров'я: модернізація, якість, комунікація» з темами «Comparative Analysis of Risk Management in the Health Systems in Ukraine and the Republic of Kazakhstan» та «Правове регулювання надання акушерсько-гінекологічної допомоги дітям в умовах війни в Україні».

**04-05.06.2024** голова Комітету Ірина Сенюта провела лекції у Школі підприємництва для об'єднаних територіальних громад Трускавця та Стрия з проблематики медичного та трудового права.

**07.06.2024** голова Комітету Ірина Сенюта виступила модератором та доповідачем на науковому семінарі для аспірантів. Тема виступу «Забезпечення лікарської таємниці: міф чи реальність в умовах сьогодення?». У заході також взяли участь Христина Терешко та Ірина Богомазова.

**10.06.2024** голова Комітету Ірина Сенюта прочитала лекцію для суддів у межах програми підготовки для підтримання кваліфікації суддів місцевих загальних судів та апеляційних судів, що проводиться Одеським і Дніпропетровським регіональними відділеннями НШСУ. Тема виступу «Основні принципи захисту прав людини у сфері біомедицини».

**11.04.2024** голова Комітету Ірина Сенюта дала коментар журналістам ТРК «Перший Західний» щодо зовнішнього контролю якості медичної допомоги та захисту прав людини у сфері охорони здоров'я. Приводом до розмови стала медична справа щодо неналежного надання стоматологічної допомоги.

**10.05.2024** член Ради Комітету Оксана Міськів взяла участь як експерт у передачі «На часі» на тему «Про зміни при проходженні ВЛК, відміна статусу «обмежено придатний».

Детальніше за посиланням: URL: [tinyurl.com/45ddn4bw](https://tinyurl.com/45ddn4bw).

**01.06.2024** голова Комітету Ірина Сенюта дала інтерв'ю ТРК Перший Західний щодо особливостей здійснення права дитини на медичну допомогу та способів його захисту.

# II. НОВЕЛИ ЗАКОНОДАВСТВА

## 2.1. Законопроекти у сфері медичного права

### **02.04.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів щодо забезпечення вивчення основ домедичної допомоги»**

Основним завданням цього законопроекту є забезпечення перегляду та актуалізації освітніх програм для учасників освітнього процесу щодо надання домедичної допомоги в умовах надзвичайних ситуацій та бойових дій.

На сьогодні вивчення питань надання домедичної допомоги у закладах загальної середньої освіти у змісті обов'язкових навчальних предметів «Захист України», «Основи здоров'я», «Здоров'я, безпека та добробут», на нашу думку, не є достатнім та має бути виокремлено в окремий обов'язковий навчальний предмет «Домедична допомога», враховуючи запровадження у країні воєнний стан і довготривалі бойові дії.

Проектом передбачається внесення змін до законів України «Про освіту», «Про повну загальну середню освіту», до яких пропонується внести норми щодо відображення у стандартах освіти обов'язковості набуття учнями 9 – 11 класів закладів загальної середньої освіти знань з основ домедичної допомоги.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/43926>

### **12.04.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України (щодо паралельного імпорту лікарських засобів)»**

Метою законопроекту є підвищення доступності лікарських засобів для населення шляхом дострокового запуску інституту паралельного імпорту в Україні, що сприятиме підвищенню конкуренції і зниженню цін на ліки.

Можливість паралельного імпорту в Україні передбачена новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, водночас потреба в цьому механізмі є дуже гострою саме зараз, в умовах війни, і тому доцільно ці механізми запровадити з 01 січня 2025 року, раніше дати, коли буде введено в дію решту положень Закону України «Про лікарські засоби», а саме через 30 місяців після завершення воєнного стану.

Законопроектом пропонується раніше ввести в дію положення Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, що стосуються паралельного імпорту лікарських засобів.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44007>

### **12.04.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо маркування лікарських засобів)»**

Метою законопроекту є гармонізація вимог національного законодавства щодо маркування лікарських засобів до вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною».

Законопроектом пропонується заборонити нанесення на первинній та вторинній (за наявності) упаковках лікарських засобів будь-якої реклами та інформації рекламного характеру, яка сприяє просуванню лікарського засобу на ринку, зокрема формуванню думки про винятковість та/або перевагу лікарського засобу порівняно з таким самим лікарським засобом без нанесення такої інформації, вводить споживачів лікарських засобів (пацієнтів) в оману, сприяє популяризації окремих суб'єктів господарської діяльності, окрім інформації, яка містить відомості про виробника та/або власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та логотипів виробника та/або власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Також законопроектом передбачено заборону роздрібною торгівлі лікарськими засобами, оптової торгівлі лікарськими засобами та/або, імпорту лікарських засобів (крім: лікарських засобів які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування / короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, та/або за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі; лікарських засобів, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога; незареєстрованих лікарських засобів, ввезення яких на територію України дозволено у випадках, визначених статтею 17 цього Закону), маркування яких містить будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником або заявником (власником) реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44006>

**16.04.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів»**

Проект Закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації / перереєстрації лікарських засобів» розроблено з метою удосконалення кримінальної відповідальності, встановлення альтернативних видів покарань за істотне порушення законодавства щодо допуску на ринок лікарського засобу та доклінічного вивчення, клінічних випробувань (досліджень) і порушення прав досліджуваного та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

Реалізація запропонованих законопроектних норм забезпечить:

- адаптацію положень у цій сфері до актів законодавства ЄС;
- розмежування кримінальної відповідальності за умисні правопорушення;
- закріплення матеріального складу злочину у Кримінальному кодексі України;
- зменшення небажаного тиску на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній;
- зниження можливості учасників таких відносин зловживати своїми правами;
- підвищення рівня інвестиційної привабливості України у сфері охорони здоров'я та у фармацевтичному секторі, зокрема у сфері клінічних випробувань;

дієвість механізму нагляду та контролю за проведенням доклінічного вивчення, клінічних випробувань і допуску на ринок лікарських засобів;

покращення захисту прав досліджуваного, що бере участь у клінічному випробуванні (дослідженні).

Законопроект пропонується внести зміни до ККУ, зокрема, викласти статтю 141 ККУ у новій редакції з виправленням термінології, у тому числі із забезпеченням врахування нової редакції Закону України «Про лікарські засоби».

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44021>.

**16.04.2024 на громадське обговорення винесено проект Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»**

Метою розроблення нового Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (далі – проект акта) є приведення законодавства в цій сфері у відповідність до законодавства про систему громадського здоров'я та виконання доручення Верховної Ради України Уряду України щодо розроблення зазначених змін, передбаченого абзацом третім пункту 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон про систему громадського здоров'я).

Новим Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб» пропонується:

- 1) визначити законодавчі засади проведення вакцинації, зокрема встановити повноваження МОЗ щодо визначення переліку інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, переліку обов'язкових щеплень, календаря щеплень (переліку профілактичних щеплень за віком та оптимальних строків їх проведення), переліку щеплень за станом здоров'я та за епідемічними показаннями;
- 2) чітко визначити джерела фінансування проведення зазначених видів профілактичних щеплень;
- 3) встановити вимоги до імунологічних лікарських засобів і контроль за їх якістю та застосуванням, зокрема за дотриманням умов «холодового ланцюга»;
- 4) доповнити законодавство термінами «побічні реакції» та «несприятливі події після вакцинації» та встановити порядок належного реагування у разі їх настання;
- 5) актуалізувати вимоги щодо створення генетично модифікованих мікроорганізмів;
- 6) осучаснити положення про права та обов'язки громадян та громадських об'єднань, юридичних осіб і фізичних осіб – підприємців у цій сфері, а також про права та обов'язки осіб, які хворіють на інфекційні хвороби або є бактеріоносіями;
- 7) оновити законодавче регулювання надання медичної допомоги людям, які хворіють на лепру;
- 8) уточнити повноваження Кабінету Міністрів України та МОЗ у сфері захисту людей від інфекційних хвороб;
- 9) змінами до Закону «Про систему громадського здоров'я» узгодити його положення з новим Законом України «Про страхування», який було прийнято 18 листопада 2021 року. Законом «Про страхування» вводяться поняття та механізм «страхування за рахунок державного бюджету на випадок захворювання на інфекційні хвороби медичних та інших працівників». Відповідні норми було внесено до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», водночас після ухвалення Закону «Про систему громадського здоров'я» такі норми стали предметом його правового регулювання.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-oprijjudnennja-projektu-zakonu-ukraini-pro-zahist-naselelnja-vid-infekcijnih-hvorob>.

### **30.04.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення процедур проведення медико-соціальної експертизи»**

Законопроект має на меті провести точкові зміни окремих процедур проходження медико-соціальної експертизи, зокрема пропонується виключити обов'язок особи проходити медичний огляд у МСЕК, та передбачити право особи визначати форму своєї участі в засіданні МСЕК (особисто чи онлайн).

Запропоновані зміни «розблокують» можливості цифровізації маршруту пацієнта (як цивільного, так і військового), знімуть фінансовий, часовий та фізичний тягар з пацієнтів, які мусять витратити здоров'я, гроші та час на дорогу (дістатися до місця засідання МСЕК та повернутися додому або в місце дислокації військової частини), очікування в чергах.

Законопроект пропонується зміни, оскільки:

- «велика реформа» системи реабілітації та інвалідності вже затягується в часі;
- чинна система проходження медико-соціальної експертизи не відповідає законам України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» та «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»; принижує людську гідність та порушує права людини, містить високі корупціогенні фактори;
- впровадження точкових змін швидке і суттєво спростить цивільним та військовим пацієнтам проходження як МСЕК, так і ВЛК.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44131>

### **07.05.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект постанови «Про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»**

Верховній Раді України пропонують прийняти за основу проект Закону України про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів (реєстр. № 11173), поданий народними депутатами України Стефанишиною О. А. та іншими.

Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування доопрацювати зазначений законопроект з урахуванням пропозицій і поправок суб'єктів права законодавчої ініціативи, пропозицій, висловлених у висновку Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування від 3 травня 2024 року відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України, та внести його на розгляд Верховної Ради України у другому читанні.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44177>

### **07.05.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект постанови «Про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів»**

Верховній Раді України пропонують прийняти за основу проект Закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів (реєстр. № 11172), поданий народними депутатами України Радущким М. Б. та іншими.

Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування доопрацювати зазначений законопроект з урахуванням пропозицій і поправок суб'єктів права законодавчої ініціативи, пропозицій, висловлених у висновку Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування від 3 травня 2024 року відповідно до частини першої статті 116 Регламенту Верховної Ради України, та внести його на розгляд Верховної Ради України у другому читанні.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44176>

### **06.06.2024 Верховною Радою України прийнято за основу проект Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні»**

Метою розроблення проекту Закону України «Про самоврядування в сфері охорони здоров'я в Україні» (далі – проект Закону) є закріплення на законодавчому рівні статусу самоврядних організацій, їх місця і ролі у системі управління медичними та фармацевтичними професіями та загалом сферою охорони здоров'я; впровадження з урахуванням вітчизняного та міжнародного досвіду моделі медичного та фармацевтичного самоврядування, яка надасть можливість суб'єктам господарської та професійної діяльності здійснювати саморегулювання медичної діяльності і створить законодавчі підстави для делегування лікарям, фармацевтам, сестрам медичним (братам медичним) та іншим медичним працівникам, об'єднаним у самоврядні організації, окремих функцій, які на сьогодні здійснюються органами державної влади; врегулювання питання захисту прав та інтересів як представників медичних і фармацевтичних професій, так і пацієнтів.

Проектом Закону пропонується визначити на законодавчому рівні статус самоврядних організацій, їх місце і роль у системі управління медичними та фармацевтичними професіями і впровадити з урахуванням вітчизняного та міжнародного досвіду модель медичного та фармацевтичного самоврядування.

Проект Закону складається з преамбули та змістовної частини, яка містить 31 статтю. У статті 31 проекту Закону визначено термін набрання чинності Законом і вказано на необхідність приведення відповідно до цього Закону відповідних нормативно-правових актів.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/43447>

**06.06.2024 Верховною Радою України прийнято за основу проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності»**

Проект Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників та фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності» (далі – проект Закону) розроблено з метою запровадження чіткого законодавчого визначення дій, які впливають на об'єктивність та ефективність професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Основним його завданням є удосконалення етичних засад, які необхідно дотримуватися медичним, фармацевтичним працівникам і фахівцям з реабілітації під час призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, а також визначення більш чіткого переліку заборонених форм взаємодії медичних, фармацевтичних працівників і фахівців з реабілітації із суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів реабілітації, а також їхніми представниками.

Проектом Закону пропонується:

доповнити статтю 78 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» нормативними приписами, які розширюють перелік обов'язків медичних, фармацевтичних працівників і фахівців з реабілітації у частині зобов'язання їх:

дотримуватися принципу чесності та неупередженості у всіх своїх професійних взаємодіях, у тому числі прямо або опосередковано пов'язаних із проведенням рекламних або промоційних заходів суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації, а також їхніми представниками;

не використовувати свої повноваження або своє становище та пов'язані із цим можливості в особистих інтересах і не отримувати від них особисту вигоду;

об'єктивно призначати та відпускати лікарські засоби, медичні вироби (вироби медичного призначення), допоміжні засоби реабілітації без впливу особистих інтересів;

усвідомлювати відповідальність перед особою під час надання їй медичної, фармацевтичної та/або реабілітаційної допомоги;

статтю 781 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» викласти у новій редакції для удосконалення обмежень для медичних, фармацевтичних працівників і фахівців з реабілітації під час здійснення ними професійної діяльності з метою недопущення призначення та відпуску лікарських засобів, медичних виробів (виробів медичного призначення), допоміжних засобів реабілітації під впливом прямих чи непрямих фінансових стимулів.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/43304>.

**10.06.2024 у Верховній Раді України зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про систему громадського здоров'я»**

Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – проект Закону) розроблено з метою законодавчого забезпечення створення та функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я (далі – Платформа).

Проектом Закону пропонується внести зміни, спрямовані на забезпечення створення та функціонування Платформи, відповідно до Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Змінами до Закону України «Про систему громадського здоров'я» передбачається:

визначити види інформації, що обробляються засобами Платформи, та запровадити механізм визначення вимог до змісту, формату і структури наборів даних, які будуть надаватися до Платформи;

встановити обов'язок суб'єктів владних повноважень, інших юридичних осіб публічного права, які володіють інформацією щодо детермінант здоров'я, показників стану здоров'я населення, факторів середовища життєдіяльності людини, факторів ризику, небезпечних факторів, показників моніторингу довкілля, безпечності та якості харчових продуктів, непродовольчих товарів, заходів щодо зміцнення здоров'я і ресурсів сфери охорони здоров'я, надавати таку інформацію (крім інформації з обмеженим доступом) до Платформи;

покласти відповідальність за забезпечення функціонування Платформи на Міністерство охорони здоров'я України.

Платформа наповнюватиметься інформацією, якою володіють не тільки суб'єкти сфери охорони здоров'я, а й інші суб'єкти владних повноважень, а також підприємства, установи та організації, що належать до їх сфери управління. З огляду на зазначене порядок функціонування Платформи має бути затверджений Кабінетом Міністрів України.

Також запропонованими змінами до Закону України «Про систему громадського здоров'я» передбачена заміна норм щодо інформаційного фонду громадського здоров'я нормами, що стосуються Платформи, оскільки виконання завдань інформаційного фонду громадського здоров'я буде в повному обсязі забезпечуватися Платформою.

Детальніше за посиланням:

<https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44396>.



**11.04.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування» (далі – проект постанови КМУ) розроблений з метою визначення єдиного механізму формування ціни придбання плазми для фракціонування суб'єктами господарювання будь-якої форми власності та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, у суб'єктів системи крові державної та комунальної форм власності.

Проектом постанови КМУ пропонується затвердити Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування. Проект постанови КМУ діє до 31 грудня 2024 року.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kmu-pro-zatverdzhennja-metodiki-formuvannja-cini-dlja-privbannja-plazmi-dlja-fracionuvannja>

**25.04.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування» (далі – проект акта) розроблено з метою встановлення порядку функціонування електронної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу (далі – електронна інформаційна система обліку), встановлення строків, порядку та обсягу внесення інформації до зазначеної системи для забезпечення простежуваності обігу конопель для медичних цілей, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів.

Проектом акта пропонується затвердити Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх перероблення, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу, яким визначено порядок функціонування електронної інформаційної системи обліку.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-polozhennja-pro-elektronnu-informacijnu-sistemu-obliku-viroschenih-roslin-konopel-dlja-medichnih-cilej-peremischennja-takih-roslin-produktiv-ih-pererobki-roslinnoi-substancii-kanabisu>

**25.04.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я та Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для здійснення безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я та Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для здійснення безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я» (далі – проект акта) розроблено з метою розширення можливостей працівників сфери охорони при виборі заходів безперервного професійного розвитку, а також для покращення якості цих заходів за рахунок допуску до діяльності як провайдерів заходів безперервного професійного розвитку учасників проектів міжнародної технічної допомоги.

Проектом акта пропонується внести зміни до Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 року №725, і Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для здійснення безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2023 року №216.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-polozhennja-pro-sistemu-bezperernogo-profesijnogo-rozvitku-pracivnikiv-sferi-ohoroni-zdorovja-ta-porjadku-vikoristannja-koshtiv-peredbachenih>

**02.05.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. №410»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. №410» (далі – проект постанови) розроблено з метою удосконалення порядку укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.

Проектом постанови передбачено внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. №410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій».

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-25-kvitnja-2018-r--410>

**06.05.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. №589»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. №589» (далі – проект акта) розроблений з метою виконання вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування» (далі – Закон).

Проект акта передбачає внесення змін постанови Кабінету Міністрів України від 03 червня 2009 року №589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-3-chervnja-2009-r--589>

**10.05.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 р. №212»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 р. №212» (далі – проект акта) розроблений з метою забезпечення комплексного механізму стоматологічної допомоги при зубопротезуванні в рамках реалізації пілотного проекту щодо зубопротезування окремих категорій осіб, які захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України.

Проектом акта пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 року №212 «Деякі питання реалізації пілотного проекту щодо зубопротезування окремих категорій осіб, які захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України».

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-27-ljutogo-2024-r--212>

**14.05.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. №765 і від 21 жовтня 2015 р. №835»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. №765 і від 21 жовтня 2015 р. №835» (далі – проект постанови) розроблений з метою дерегуляції господарської діяльності, яка направлена на зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я, а також визначення чітких повноважень Головної акредитаційної комісії при МОЗ та Акредитаційних комісій, що утворюються при Міністерстві охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділах охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій.

Проектом постанови пропонується внести зміни до Порядку акредитації закладу охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року №765.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/pro-opriljudnennja-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanov-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-15-lipnja-1997-r--765-i-vid-21-zhovtnja-2015-r--835>

**15.05.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення належного рівня моніторингу ситуації, пов'язаної з наркотиками та алкоголем в Україні; організації передачі інформації, отриманої в результаті моніторингу партнерам; виявлення негативних тенденцій розвитку ситуації у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, алкоголю, нових потенційно небезпечних психоактивних речовин (далі – ПАР); аналізу поточного стану ситуації у сфері профілактики немедичного вживання ПАР, лікування, ресоціалізації, діагностики та реабілітації; підготовки пропозицій щодо запобігання поширенню незаконного обігу ПАР; створення передумов для забезпечення доступу до якісної та заснованої на доказовій базі профілактики формування наркотичної та алкогольної залежності у населення, зменшення шкоди від вживання ПАР, діагностики та лікування психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР в межах розбудови системи громадського здоров'я.

Проектом акта пропонується викласти в новій редакції Порядок проведення моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні та передбачити:

- передачу функцій з моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації від ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України» до ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»;
- розширення переліку джерел збору даних (об'єктів моніторингу). Зокрема, Порядок проведення моніторингу наркотичної та алкогольної ситуації в Україні доповнено вимогами збору даних з використанням електронної системи охорони здоров'я та інших медичних інформаційних систем, розширено перелік суб'єктів моніторингу;
- зміну строків подання суб'єктами моніторингу інформації/даних та інформаційно-аналітичних документів відповідно до показників моніторингу;
- оптимізацію інструментів моніторингу.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-priljudnennja--ministerstvo-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-povidomljae-pro-opriljudnennja-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini>.

**07.06.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. №303»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. №303» (далі – проект постанови) розроблено з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів шляхом відновлення державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року №929, та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених Кабінетом Міністрів України від 6 квітня 2016 року №282, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, а також забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними лікарськими засобами.

Проектом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року №303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану».

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-do-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-polozhennja-pro-punkti-propusku-cherez-derzhavnij-kordon-ta-punkti-kontrolju-ta-pravil-sanitarnoi-ohoroni-teritorii-ukraini>.

**10.06.2024 на громадське обговорення винесено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. №303»**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. №303» (далі – проект постанови) розроблено з метою забезпечення належного контролю за діяльністю ліцензіатів шляхом відновлення державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів

(крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року №929, і Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених Кабінетом Міністрів України від 6 квітня 2016 року №282, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, а також забезпечення пацієнтів, у тому числі військових, безпечними та якісними лікарськими засобами.

Проектом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року №303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану».

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja--do-proektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-13-bereznja-2022-r--303>.

#### **08.04.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проект акта) розроблено відповідно до Закону України «Про страхування» та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до статей 2, 8 Закону України «Про лікарські засоби», а також удосконалення надалі проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

Проектом акта передбачено затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року №690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за №1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року №523).

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja--proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-provedennja-klinichnih-viprobuvan-likarskih-zasobiv-ta-ekspertizi-materialiv-klinichnih-viprobuvan>.

#### **09.04.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України про внесення змін до порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затверджений наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року №595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за №1159/19897 (далі – проект акта), розроблено з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики шляхом вдосконалення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів (далі – МІБП), що потребують особливих температурних умов (далі – холододовий ланцюг).

Проект акта пропонує удосконалити механізм дотримання належних, оптимальних умов зберігання і транспортування. МІБП є необхідною та обов'язковою умовою збереження показників якості (ефективності та безпеки), визначених у сертифікаті якості, який надається підприємством-виробником.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-porjadku-zabezpechennja-naleznhnih-umov-zberigannja-transportuvannja-prijmannja-ta-obliku-vakcin-anatoksiniv-ta-alergenu-tuberkuloznogo-v-ukraini>.

**16.04.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги»**

Метою проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги» (далі – проект наказу) є врегулювання питання надання підтримки в лікуванні (у тому числі з використанням інтерактивних методів) та моніторингу лікування, побічних реакцій на всіх етапах надання медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, у тому числі з проведенням необхідних лабораторноінструментальних досліджень, консультацій, фізикального обстеження, що необхідні у процесі моніторингу лікування на амбулаторному етапі, забезпечення можливості проведення лікування туберкульозу амбулаторно з перших днів після встановлення діагнозу, створення можливостей для ефективного впровадження пацієнт орієнтованих амбулаторних моделей надання медичної допомоги.

Проектом наказу пропонується:

затвердити Порядок надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги, де визначено підстави для надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу, загальну координацію заходів та організаційно-методичну допомогу, організацію надання первинної медичної допомоги при лікуванні туберкульозу;

визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 грудня 2009 року №927 «Про затвердження Положення про кабінет контрольованого лікування хворих на туберкульоз на амбулаторному етапі», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 грудня 2009 р. за №1276/17292.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-nadannja-poslug-z-ambulatornogo-likuvannja-ljudej-jaki-hvorijut-na-tuberkuloz-u-zakladah-pervinnoi-medichnoi-dopomogi>.

**19.04.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України суб'єктами господарювання, які здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами про початок таких робіт» (далі – проект акта) розроблено з метою виконання частини третьої статті 35 Закону України «Про систему громадського здоров'я», якою встановлено, що суб'єкти господарювання, що здійснюють роботи з біологічними агентами і токсинами, повинні повідомляти про початок таких робіт перед їх проведенням у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Проектом акта пропонується затвердити Порядок повідомлення про початок робіт із біологічними агентами і токсинами.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja--do-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-porjadku-podannja-povidomlennja-do-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-sub%e2%80%99ektami-gospodarijuvannja-jaki-zdijsnjuiut>

**22.04.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо запровадження електронних рецептів на лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу» (далі – проект акта) розроблено з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 21 грудня 2023 року №3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування», а також реалізації його положень, якими передбачено можливість виписування та погашення електронних рецептів на екстемпоральні лікарські засоби, що виготовлені з рослинної субстанції канабісу.

Зазначеними змінами передбачається запровадження можливості випускати рецепти на екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені з рослинної субстанції канабісу, виключно в електронній формі, погашати ці рецепти, а також здійснювати відпуск таких лікарських засобів виключно за електронними рецептами.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-dejakh-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-schodo-zaprovadzhennja-elektronnih-receptiv-na-likarski>

### **23.04.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції» (далі – проект акта) розроблено з метою визначення єдиних вимог і підходів, які будуть застосовуватись при розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я незалежно від їх відомчої підпорядкованості, типу і форми власності, фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (далі – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я).

Проектом акта передбачено затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-pro-zatverdzhennja-metodiki-rozrahunku-potrebi-u-shvidkih-ekspres-testah-dlja-diagnostiki-vil-infekcii>

### **01.05.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Влаштування мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу та забезпечення біологічної безпеки в їхній роботі»**

Метою прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Влаштування мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу та забезпечення біологічної безпеки в їхній роботі» (далі – проект наказу) є запровадження сучасних підходів до організації та впровадження заходів із біологічної безпеки в лабораторіях, які здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу.

Проектом наказу запроваджуються сучасні підходи до організації та впровадження заходів із біологічної безпеки в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-do-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-derzhavnih-sanitarnih-norm-i-pravil-vashtuvannja-mikrobiologichnih-laboratorij-z-diagnostiki>

### **01.05.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року №574 та від 05 жовтня 2022 року №1809»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року №574 та від 05 жовтня 2022 року №1809» (далі – Проект наказу) розроблено з метою приведення таких наказів у відповідність до актів вищої юридичної сили.

Проектом наказу передбачено внесення змін до: наказу МОЗ України від 18 серпня 2014 року №574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та викладення затвердженого ним положення в новій редакції, які передбачають перейменування Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби на Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а також виключення положень щодо декларування оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення;

Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ України від 5 жовтня 2022 року №1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», які передбачають перейменування Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню на відповідний перелік.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-nakaziv-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-vid-18-serpnja-2014-roku--574-ta-vid-05-zhovtnja-2022-roku--1809>.

**13.05.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення попередніх, періодичних та позачергових психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин, Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації №100-1/о «Протокол про проходження попереднього, періодичного та позачергового психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин №\_\_\_» та Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації №100-2/о «Довідка про проходження попереднього, періодичного та позачергового психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин №\_\_\_»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення попередніх, періодичних та позачергових психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин, Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації №100- 1/о «Протокол про проходження попереднього, періодичного та позачергового психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин №\_\_\_» та Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації №100-2/о «Довідка про проходження попереднього, періодичного та позачергового психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин №\_\_\_» (далі – проект акта) розроблено з метою удосконалення порядку проходження психіатричного огляду.

Проектом акта передбачається затвердити зміни до Порядку проведення попередніх, періодичних та позачергових психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин,

затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2022 року №651, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 червня 2022 року за №648/37984, Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації №100-1/о «Протокол про проходження попереднього, періодичного та позачергового психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин №\_\_\_», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2022 року №651, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 15 червня 2022 року за №649/37985, та Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації №100- 2/о «Довідка про проходження попереднього, періодичного та позачергового психіатричних оглядів, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин №\_\_\_», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 квітня 2022 року №651, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 15 червня 2022 року за №650/37986.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-provedennja-poperednih-periodichnih-ta-pozachergovih-psihiatrichnih-ogljadiv-u-tomu-chisli-na-predmet-vzhivannja>.

**05.06.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження змін до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію» (далі – проект наказу) розроблено з метою вдосконалення та уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 18 грудня 2023 року №2147, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 08 лютого 2024 року за №201/41546 (далі – Порядок), що визначає механізм нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію і процедуру формування та ведення Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію (далі – Система).

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію, а саме уточнення окремих положень Порядку нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію щодо ведення та обліку статусу надання продукту на ринку, SMR-речовин та наноматеріалів та адміністрування Системи електронної нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію.

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-pro-zatverdzhennja-zmin-do-porjadku-notifikacii-nadannja-informacii-pro-kosmetichnu-produkciju>.

**11.06.2024 на громадське обговорення винесено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного контролю щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного контролю щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (далі – проект акта) розроблено з метою здійснення Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів завдань і функцій із здійснення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) у сфері попередження та зменшень вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

Проектом акта передбачено внесення змін до уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного контролю щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я від 18 грудня 2019 року №2500, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2020 року за №200/34483 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 липня 2023 року №1326).

Детальніше за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-opriljudnennja--ministerstvo-ohoroni-zdorovja-ukraini-povidomljaj-pro-opriljudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini>.

## 2.2. Закони та інші нормативно-правові акти у сфері медичного права

**02.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на облаштування безпечних умов у закладах охорони здоров'я» №374**

Порядок та умови визначають механізм надання і використання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на облаштування безпечних умов у закладах охорони здоров'я (далі — субвенція).

Субвенція спрямовується виключно на реалізацію проектів, пов'язаних із новим будівництвом, реконструкцією та капітальним ремонтом захисних споруд цивільного захисту та споруд подвійного призначення у закладах охорони здоров'я комунальної форми власності (далі — проекти), відповідно до Порядку створення, утримання фонду захисних споруд цивільного захисту, виключення таких споруд із фонду та ведення його обліку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. №138 «Деякі питання використання захисних споруд цивільного захисту».

Детальніше за посиланням:

['Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на облаштування безпечних умов у закладах охорони здоров'я | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\)](#).

**02.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення закладів охорони здоров'я алотрансплантатами шкіри» №373**

Порядок визначає механізм використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення закладів охорони здоров'я алотрансплантатами шкіри за бюджетною програмою «Організація і регулювання діяльності установ та окремі заходи у системі охорони здоров'я» (далі — бюджетні кошти).

Бюджетні кошти спрямовуються на закупівлю алотрансплантатів шкіри для закладів охорони здоров'я, які використовують їх для надання медичної допомоги за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення або за рахунок коштів інших програм державного бюджету.

Детальніше за посиланням:

['Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення закладів охорони здоров'я алотрансплантатами шкіри | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\)](#).



### **02.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2021 р. №1268» №370**

Кабінет Міністрів України затвердив зміни у Порядку організації надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, зокрема:

пункт 7 викласти у новій редакції: «7. Реабілітаційна допомога може надаватися із застосуванням телереабілітації шляхом телеконсультування (телевідеоконсультування) разом з обстеженням, телереабілітаційних зборів мультидисциплінарної реабілітаційної команди, телеметрії, моніторингу показників здоров'я людини, контролю виконання індивідуального реабілітаційного плану чи дотримання рекомендацій фахівців з реабілітації та освіти пацієнта, дистанційної супервізії та в інших формах, що не суперечать законодавству (у разі технічної можливості).».

Детальніше за посиланням:

[Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2021р. №1268 | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

### **02.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 29 червня 2021 р. №677» №372**

Кабінет Міністрів України затвердив зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 29 червня 2021 р. №677 «Деякі питання формування та використання сертифіката, що підтверджує вакцинацію від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, негативний результат тестування або одужання особи від зазначеної хвороби».

Детальніше за посиланням:

[Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 29 червня 2021 р. №677 | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

### **02.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік» №559**

План діяльності МОЗ України, а саме розділ «Проєкти постанов Кабінету Міністрів України», доповнено новими позиціями, зокрема щодо необхідності прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. №376».

З метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, зокрема тих, що діяли до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, унеможливлення державної реєстрації і перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково здійснювалось на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, у тому числі розроблення та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після початку повномасштабного російського вторгнення в Україну), а також викладення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. №376, в удосконаленому структурованому форматі.

Детальніше за посиланням:

['Наказ МОЗ України від 02.04.2024 №559 "Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](#)

### **02.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік» №558**

План діяльності МОЗ України, а саме розділ «Проєкти наказів Міністерства охорони здоров'я України», доповнено новими позиціями, зокрема щодо необхідності прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», з метою врегулювання питання подовження строку дії Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Детальніше за посиланням:

['Наказ МОЗ України від 02.04.2024 №558 "Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](#)

**04.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік» №574**

План діяльності МОЗ України, а саме розділ «Проєкти постанов Кабінету Міністрів України», доповнено новими позиціями, зокрема щодо необхідності прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 37 Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом».

Метою прийняття цього документа є удосконалення правового регулювання при здійсненні діяльності з культивування рослин роду коноплі для промислових цілей.

Детальніше за посиланням:

['Наказ МОЗ України від 04.04.2024 №574 "Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](https://moz.gov.ua)

**08.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 березня 2024 року №457» №585**

МОЗ України відповідно до абзацу одинадцятого пункту 13 Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року №731, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), затвердило зміни до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 березня 2024 року №457.

Детальніше за посиланням:

[Про внесення змін до наказу Міні... | від 08.04.2024 №585 \(rada.gov.ua\).](https://rada.gov.ua)

**09.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. №216» №397**

Кабінет Міністрів України вніс зміни до постанови від 7 березня 2022 р. №216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (Офіційний вісник України, 2022 р., №25, ст. 1303, №49, ст. 2759, №74, ст. 4474, №95, ст. 5893, №98, ст. 6114; 2023 р., №44, ст. 2345) зміни, що додаються.

Детальніше за посиланням:

[Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. №216 | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\)](https://kmu.gov.ua)

**13.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» №428**

Кабінет Міністрів України вніс до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 грудня 2023 р. №1394 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році» (Офіційний вісник України, 2024 р., №11, ст. 668), зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 13 квітня 2024 р. №408, зміни, що додаються.

Детальніше за посиланням:

[Про внесення змін до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2024 році | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](https://kmu.gov.ua)

**15.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року №14» №623**

МОЗ України внесло зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року №14 «Про деякі питання затвердження фінансових документів в умовах воєнного стану», доповнивши його пп. 2 та 3 такого змісту:

«2. Встановлення керівникам установ, закладів та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, розміру надбавок і доплат до посадового окладу, крім стимулюючих (надбавки за високі досягнення у праці, надбавки за виконання особливо важливої роботи, надбавки за складність, напруженість у роботі та доплати за виконання роботи за спеціальністю у межах робочого часу за основною посадою), що включаються до штатних розписів, погоджується Міністерством охорони здоров'я України шляхом листування.

3. Уповноважити заступника Міністра Петра Ємця погоджувати надбавки і доплати передбачені пунктом 2 цього наказу».

Детальніше за посиланням:

[Наказ МОЗ України від 15.04.2024 №623 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2023 року №14" \(moz.gov.ua\).](https://moz.gov.ua)

**22.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік» №79-Адм**

План діяльності МОЗ України доповнено, а саме розділ «Проєкти постанов Кабінету Міністрів України», новими позиціями, зокрема: щодо необхідності прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Розроблений на виконання Закону України від 21 грудня 2023 року №3528-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (Cannabis) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування».

Детальніше за посиланням:

['Наказ МОЗ України від 22.04.2024 №79-Адм "Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](#)

**23.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про розподіл у 2024 році коштів з рахунка для задоволення потреб охорони здоров'я, відкритого Міністерству охорони здоров'я в Національному банку» №440**

Кабінет Міністрів України здійснив розподіл у 2024 році залишку коштів спеціального фонду державного бюджету, джерелом формування якого були кошти, отримані у 2023 році на рахунок для задоволення потреб охорони здоров'я, відкритий Міністерству охорони здоров'я в Національному банку, на нову бюджетну програму Міністерству охорони здоров'я за спеціальним фондом державного бюджету у сумі 16 780,882 тис. гривень (видатки споживання) для відновлення роботи комунального закладу охорони здоров'я, що пошкоджений внаслідок бойових дій, а саме виконання робіт (надання послуг), пов'язаних з відновленням пошкодженого майна, шляхом надання субвенції з державного бюджету бюджету Чугуївської міської територіальної громади на реалізацію проєкту «Поточний ремонт по відновленню приміщень та покрівлі КНП «Чугуївська центральна лікарня ім. М. І. Кононенка» за адресою Харківська обл. м. Чугуїв вул. Гвардійська 52».

Детальніше за посиланням:

["Про розподіл у 2024 році коштів з рахунка для задоволення потреб охорони здоров'я, відкритого Міністерству охорони здоров'я в Національному банку | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

**23.04.2024 прийнято розпорядження Кабінету Міністрів України «Про залучення позики від Банку розвитку Ради Європи для реалізації Проєкту «Зміцнення системи охорони здоров'я та збереження життя (HEAL Ukraine)» №353-р**

Кабінет Міністрів України визнав за доцільне залучення позики Банку розвитку Ради Європи для реалізації Проєкту «Зміцнення системи охорони здоров'я та збереження життя» (HEAL Ukraine) у розмірі 100 млн євро.

Детальніше за посиланням:

['Про залучення позики від Банку розвитку Ради Європи для реалізації Проєкту "Зміцнення системи охорони здоров'я та збереження життя \(HEAL Ukraine\)" | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

**23.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про розподіл у 2024 році коштів з рахунка для задоволення потреб охорони здоров'я, відкритого Міністерству охорони здоров'я в Національному банку» №439**

Кабінет Міністрів України здійснив розподіл у 2024 році коштів з рахунка для задоволення потреб охорони здоров'я, відкритого Міністерству охорони здоров'я в Національному банку, на нову бюджетну програму Міністерству охорони здоров'я за спеціальним фондом державного бюджету в сумі 16 000 тис. гривень (видатки розвитку) для надання субвенції з державного бюджету бюджету Великодимерської селищної територіальної громади на реалізацію проєкту «Капітальний ремонт медамбулаторії по вул. Богдана Хмельницького в с. Богданівка Броварського району Київської області (коригування)».

Детальніше за посиланням:

["Про розподіл у 2024 році коштів з рахунка для задоволення потреб охорони здоров'я, відкритого Міністерству охорони здоров'я в Національному банку | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

**23.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я» №437**

Кабінет Міністрів України затвердив Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я та Положення про Раду громадського контролю при Національній службі здоров'я.

Детальніше за посиланням:

['Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

#### **24.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік» №703**

План діяльності МОЗ України доповнено, а саме розділ «Проєкти наказів Міністерства охорони здоров'я України», новими позиціями, зокрема: щодо необхідності прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з амбулаторного лікування людей, які хворіють на туберкульоз, у закладах первинної медичної допомоги».

З метою врегулювання питання надання підтримки в лікуванні (у тому числі з використанням інтерактивних методів) і моніторингу лікування, побічних реакцій на всіх етапах надання медичної допомоги людям, які хворіють на туберкульоз, у тому числі з проведенням необхідних лабораторно-інструментальних досліджень, консультацій, фізикального обстеження, що необхідні у процесі моніторингу лікування на амбулаторному етапі, забезпечення можливості проведення лікування туберкульозу амбулаторно з перших днів після встановлення діагнозу, створення можливостей для ефективного впровадження пацієнтоорієнтованих амбулаторних моделей надання медичної допомоги.

Детальніше за посиланням:

["Наказ МОЗ України від 24.04.2024 №703 "Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](#)

#### **25.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження нових клінічних протоколів за темою «Бойова травма» №714**

МОЗ України відповідно до статті 141 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзаци п'ятнадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), пунктів 2.4 розділу II та 3.6 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313, затвердило нові клінічні протоколи за темою «Бойова травма», що додаються.

Детальніше за посиланням:

["Наказ МОЗ України від 25.04.2024 №714 "Про затвердження нових клінічних протоколів за темою "Бойова травма" \(moz.gov.ua\).](#)

#### **25.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до переліку встановлених доплат, надбавок, надання матеріальної допомоги та преміювання керівників установ, закладів та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України» №712**

МОЗ України внесло зміни в перелік встановлених доплат, надбавок, надання матеріальної допомоги та преміювання керівників установ, закладів та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2024 року №132, виклавши його у новій редакції, що додається.

Детальніше за посиланням:

["Наказ МОЗ України від 25.04.2024 №712 "Про внесення змін до переліку встановлених доплат, надбавок, надання матеріальної допомоги та преміювання керівників установ, закладів та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони..." \(moz.gov.ua\).](#)

#### **25.04.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік» №709**

План діяльності МОЗ України доповнено, а саме розділ «Проєкти наказів Міністерства охорони здоров'я України», новими позиціями, зокрема: щодо необхідності прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Методики розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції».

Метою прийняття цього документа є визначення єдиних вимог і підходів, які будуть застосовуватися при розрахунку потреби у швидких (експрес) тестах для діагностики ВІЛ-інфекції закладами охорони здоров'я незалежно від їх відомчої підпорядкованості, типу і форми власності, фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали в установленому законом порядку ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та які здійснюють дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ.

Детальніше за посиланням:

["Наказ МОЗ України від 25.04.2024 №709 "Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](#)

**26.04.2024 прийнято розпорядження Кабінету Міністрів України «Деякі питання утворення державної наукової установи «Центр інноваційних технологій охорони здоров'я» Державного управління справами» №366-р**

Кабінет Міністрів України погодитися з пропозицією Державного управління справами щодо утворення державної наукової установи “Центр інноваційних технологій охорони здоров'я” Державного управління справами, реорганізувавши шляхом злиття державну наукову установу “Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини” Державного управління справами та державний заклад “Всеукраїнський центр охорони здоров'я матері і дитини”.

Детальніше за посиланням:

['Деякі питання утворення державної наукової установи “Центр інноваційних технологій охорони здоров'я” Державного управління справами | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

**30.04.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про вихід з Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення, Протоколу про внесення змін і доповнень до Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення від 26 червня 1992 р. та Протоколу про внесення доповнення до Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення від 26 червня 1992 року» №484**

Кабінет Міністрів України прийняв рішення про вихід з Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення, вчиненої 26 червня 1992 р. у м. Мінську, Протоколу про внесення змін і доповнень до Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення від 26 червня 1992 р., вчиненого 18 вересня 2003 р. у м. Ялті, та Протоколу про внесення доповнення до Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення від 26 червня 1992 р., вчиненого 25 листопада 2005 р. у м. Москві.

Детальніше за посиланням:

[Про вихід з Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення, Протоколу про внесення змін і доповнень до Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення від 26 червня 1992 р. та Протоколу про внесення доповнення до Угоди про співробітництво в галузі охорони здоров'я населення від 26 червня 1992 року | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

**03.05.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» №494**

Кабінет Міністрів України вніс до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. №1300 (Офіційний вісник України, 2021 р., №2, ст. 94), зміну, що додається.

Детальніше за посиланням:

[Про внесення зміни до пункту 6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

**09.05.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік» №806**

Міністерство охорони здоров'я України пропонує доповнити розділ «Проєкти постанов Кабінету Міністрів України» позицією такого змісту:

«Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. №410». Документ розроблений з метою удосконалення порядку укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій.».

Детальніше за посиланням:

['Наказ МОЗ України від 09.05.2024 №806 "Про затвердження Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](#)

**10.05.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів» №809**

Міністерство охорони здоров'я України внесло зміни до шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року №418, що додаються.

Детальніше за посиланням:

[Наказ МОЗ України від 10.05.2024 №809 "Про затвердження паспорта бюджетної програми на 2024 рік" \(moz.gov.ua\).](#)

### **26.04.2024 прийнято розпорядження Кабінету Міністрів України «Про утворення державних спеціалізованих судово-медичних установ» №389-р**

Кабінет Міністрів України погодився з пропозицією Міністерства охорони здоров'я щодо утворення державних спеціалізованих установ «Донецьке обласне бюро судово-медичної експертизи», «Запорізьке обласне бюро судово-медичної експертизи», «Луганське обласне бюро судово-медичної експертизи» та «Херсонське обласне бюро судово-медичної експертизи» з віднесенням їх до сфери управління зазначеного Міністерства.

Детальніше за посиланням:

[Про утворення державних спеціалізованих судово-медичних установ | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\)](https://kmu.gov.ua)

### **23.05.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)» №876**

Відповідно до статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), пунктів 2.4 розділу II та 3.4 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313, Міністерство охорони здоров'я України затвердило стандарт медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді)».

Детальніше за посиланням:

[Наказ МОЗ України від 23.05.2024 №876 "Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Гострий лімфобластний лейкоз у дітей \(лікування в першому гострому періоді\)»" \(moz.gov.ua\)](https://moz.gov.ua)

### **23.05.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей»» №870**

Відповідно до статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90),

пунктів 2.4 розділу II та 3.4 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313, Міністерство охорони здоров'я України затвердило стандарт медичної допомоги «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей».

Детальніше за посиланням:

[Наказ МОЗ України від 24.05.2024 №870 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Діагностика та лікування гострого розсіяного енцефаломієліту у дорослих та дітей» \(moz.gov.ua\)](https://moz.gov.ua)

### **23.05.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Карієс зубів» №869**

Відповідно до статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), пунктів 2.4 розділу II та 3.4 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313, Міністерство охорони здоров'я України затвердило стандарт медичної допомоги «Карієс зубів».

Детальніше за посиланням:

[Наказ МОЗ України від 23.05.2024 №869 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Карієс зубів» \(moz.gov.ua\)](https://moz.gov.ua)

### **28.05.2024 під час 77-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я у Женеві прийнята резолюція «Зміцнення ментального здоров'я та психосоціальної підтримки до, під час і після збройних конфліктів, природних і спричинених людиною катастроф, а також медичних та інших надзвичайних ситуацій»**

У межах прийнятої резолюції країни домовилися інтегрувати ментальне здоров'я та психосоціальну підтримку в системи реагування на надзвичайні ситуації. Ідеться про зміцнення ментального здоров'я та психосоціальної підтримки на всіх етапах надзвичайних ситуацій, зокрема, воєнні конфлікти, природні катастрофи та гуманітарні кризи.

Детальніше за посиланням:

[Strengthening mental health and psychosocial support before, during and after armed conflicts, natural and human-caused disasters and health and other emergencies \(who.int\)](https://www.who.int)

**30.05.2024 прийнято постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії» №621**

Кабінет Міністрів України затвердив ліцензійні умови провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі — Ліцензійні умови), що додаються.

Ці Ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

Детальніше за посиланням:

[Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії | Кабінет Міністрів України \(kmu.gov.ua\).](#)

**30.05.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року №152» №914**

Міністерство охорони здоров'я України внесло зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року №152 «Про затвердження переліків закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України». Зокрема, Перелік закладів, підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України» (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 березня 2023 року №536), затвердило у новій редакції.

Детальніше за посиланням:

[Наказ МОЗ України від 30.05.2024 №914 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року №152" \(moz.gov.ua\).](#)

**04.06.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми» №964**

Відповідно до статті 141 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), пунктів 2.4 розділу II та 3.4 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313, Міністерство охорони здоров'я України затвердило Стандарт медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми».

Детальніше за посиланням:

[Наказ МОЗ України від 04.06.2024 №964 "Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми»" \(moz.gov.ua\).](#)

**14.06.2024 прийнято наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до документації з хімічної та фармацевтичної якості лікарських засобів у межах клінічних випробувань» №1028**

Відповідно до статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу п'ятнадцятого підпункту 10 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року №267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року №90), пунктів 2.4 розділу II та 3.4 розділу III Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року №751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313, Міністерство охорони здоров'я України затвердило Стандарт «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до документації з хімічної та фармацевтичної якості лікарських засобів у межах клінічних випробувань».

Детальніше за посиланням:

[Наказ \(moz.gov.ua\).](#)

# III. СУДОВА ПРАКТИКА

## 3.1. Правові висновки Верховного Суду у сфері медичного права

### Постанова Верховного Суду від 04 квітня 2024 року у справі №354/508/15-к

Посилання в реєстрі: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/118225337>

Правова позиція Касаційного кримінального суду у складі Верховного Суду згідно з постановою від 04 квітня 2024 року у справі №353/508/15-к щодо наявності складу злочину, відповідальність за який передбачена ч. 1 ст.140 КК України в діях акушерки, яка вчасно не повідомила чергового лікаря про факт звернення цього дня вагітної до акушерсько-гінекологічного відділення ЦМЛ міського спеціаліста з акушерства і гінекології та ургентного лікаря, що призвело надалі до внутрішньоутробної загибелі плода та тривалого лікування потерпілої.

#### Обставини справи

згідно з витягом з наказу №56-к від 31 березня 1993 року ОСОБА\_7 (ОСОБА\_7) зараховано на посаду завідувача ФАП с. Вороненка, а відповідно до наказу №70-к від 03 травня 1993 року її переведено на посаду акушерки родильного (пологового) відділення Яремчанської ЦМЛ. Згідно з копією посадової інструкції №34 від 2006 року акушерка положового відділу зобов'язана: готувати породіль до рентгенологічних, функціональних, лабораторних досліджень; приймати і розміщувати по палатах хворих породіль, які поступили; вести і зберігати потрібну звітну медичну документацію; повідомляти лікуючому і черговому лікарю про стан здоров'я породіллі. Акушерка положового відділу несе відповідальність за недоліки, а також бездіяльність і неприйняття рішень, які входять у сферу її обов'язків і компетенцію.

Відповідно до графіка обліку використання робочого часу та табеля обліку робочого часу акушерка ОСОБА\_7 17 вересня 2014 року перебувала на робочому місці.

Протоколом засідання клініко-експертної комісії Департаменту охорони здоров'я Івано-Франківської ОДА від 10 жовтня 2014 року констатовано факт порушення 17 вересня 2014 року акушеркою ОСОБА\_7 своїх посадових інструкцій, що виразилося у неповідомленні про факт звернення цього дня вагітної ОСОБА\_8 до акушерсько-гінекологічного відділення Яремчанської ЦМЛ міського спеціаліста з акушерства і гінекології та ургентного лікаря, що призвело надалі до внутрішньоутробної загибелі плода та тривалого лікування ОСОБА\_8 в умовах Івано-Франківського обласного перинатального центру.

Згідно з довідкою про причину смерті від 24 вересня 2014 року причиною перинатальної смерті плода чоловічої статі у потерпілої ОСОБА\_8 була внутріутробна асфіксія плоду.

Засуджена стверджувала про те, що потерпіла відмовилася залишитися на ніч у положовому відділенні, крім того, зазначала про те, що не мала права оглядати вагітну на наявність чи відсутність родової діяльності. Але суд встановив те, що це не відповідає дійсності та спростовується показами свідків, які пояснили, що акушерка відправила потерпілу додому, запевнивши, що родової діяльності ще немає і дала якийсь номер телефону, за яким, у разі чого, треба було подзвонити. При цьому суд зазначив, що це не звільняло обвинувачену від виконання своїх посадових обов'язків, зокрема, повідомляти лікуючого і чергового лікаря про стан здоров'я породіллі. Також суд відкинув твердження сторони захисту про те, що засуджена згідно зі своїми посадовими обов'язками не мала права оглядати вагітну, встановлювати наявність чи відсутність ознак родової діяльності, відбирати розписку про відмову від госпіталізації, а тому в її діях відсутній склад інкримінованого їй злочину.

Верховний Суд у своїй постанові звернув увагу на те, що до безпосередніх обов'язків чергової акушерки положового стаціонару входить повідомлення чергового лікаря не тільки про наявність скарг на злиття навколоплідних вод, а також на підозру на це, чого засуджена не зробила, тобто не повідомила лікаря про стан здоров'я потерпілої.



**Постанова Верховного Суду  
від 09 квітня 2024 року  
у справі №584/947/20**

Посилання в реєстрі: [Єдиний державний реєстр судових рішень \(court.gov.ua\)](https://court.gov.ua)

Справа за позовом ОСОБА\_1 до комунального некомерційного підприємства «Путивльська міська лікарня» Путивльської міської ради, треті особи: ОСОБА\_2, ОСОБА\_3, про відшкодування матеріальної та моральної шкоди, завданої кримінальним правопорушенням.

**Обставини  
справи**

у деліктних правовідносинах у сфері надання медичної допомоги протиправна поведінка спрямована на порушення суб'єктивного особистого немайнового права особи, яке має абсолютний характер – права на медичну допомогу. У сфері надання медичної допомоги протиправними необхідно вважати дії медичного працівника, які не відповідають законодавству у сфері охорони здоров'я, зокрема стандартам у сфері охорони здоров'я та нормативним локальним актам.

У позові про відшкодування моральної (немайнової) шкоди має бути зазначено, у чому полягає ця шкода, якими неправомірними діями чи бездіяльністю її заподіяно позивачеві, з яких міркувань він виходив, визначаючи розмір шкоди, та якими доказами це підтверджується.

Відповідно до вказаного при визначенні розміру моральної шкоди суд апеляційної інстанції правильно виходив із характеру, тривалості, обсягу та змісту фізичних і душевних страждань потерпілої, яких позивач зазнала у зв'язку з проведеними оперативними втручаннями та довготривалим лікуванням, душевних стражданнях, які пов'язані з моральними переживаннями за своє здоров'я та здоров'я своєї новонародженої дитини, а також у негативних переживаннях у зв'язку із втратою репродуктивного органу та можливості народжувати дітей, оскільки з матеріалів справи відомо, що внаслідок непрофесійних дій працівників відповідача позивач втратила репродуктивний орган та можливість народжувати дітей, а також у зв'язку з ушкодженням здоров'я її новонароджена дитина була з перших днів життя розлучена з матір'ю і проходила лікування у відділенні інтенсивної терапії Сумської обласної дитячої лікарні.

# Постанова Верховного Суду від 25 квітня 2024 року у справі №554/9039/22

Посилання в реєстрі: [Єдиний державний реєстр судових рішень \(court.gov.ua\)](https://court.gov.ua)

## Обставини справи

25 квітня 2024 року Верховний Суд у складі колегії суддів Другої судової палати Касаційного цивільного суду розглянув у порядку письмового провадження касаційну скаргу ОСОБА\_1, яка подана представником ОСОБА\_2, у справі за заявою комунального некомерційного підприємства Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3» (далі – КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3») про госпіталізацію ОСОБА\_1 до психіатричного стаціонару в примусовому порядку.

Суди встановили, що в серпні 2022 року ОСОБА\_1 поступила на стаціонарне лікування до КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3» у зв'язку з направленням, виданим у цей же день лікарем-психіатром, про необхідність госпіталізації у психіатричний стаціонар, оскільки в неї тяжкий психічний розлад, який обумовлює небезпеку для неї та оточуючих.

Згідно з висновком комісії лікарів-психіатрів КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3» ОСОБА\_1 страждає тяжким психічним розладом у формі шизофренії параноїдальної F20.0 та становить небезпеку для себе та оточуючих. На тепер виявляє гостру психотичну симптоматику, висловлює маячні ідеї на адресу сусідів, близьких, поводить себе неупорядковано. Відмовляється від прийому їжі та ліків, необхідних для функціонування організму.

У вересні 2022 року КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3» звернулося до суду із заявою, в якій просило ухвалити рішення про примусову госпіталізацію ОСОБА\_1 до психіатричного стаціонару.

Рішенням суду першої інстанції, з висновками якого погодився і суд апеляційної інстанції, заяву задоволено.

Переглядаючи справу, Верховний Суд не погодився з такими висновками судів попередніх інстанцій з огляду на таке. Залежно від встановлених обставин суд ухвалює рішення про задоволення заяви або про відмову в її задоволенні, яке підлягає негайному виконанню. Оскарження рішення не зупиняє його виконання. Рішення про задоволення заяви лікаря-психіатра, представника закладу з надання психіатричної допомоги є підставою для надання відповідної психіатричної допомоги у примусовому порядку (частини перша та друга статті 342 ЦПК України).

Згідно зі статтею 14 Закону України «Про психіатричну допомогу» особа, яка страждає на психічний розлад, може бути госпіталізована до закладу з надання психіатричної допомоги без її усвідомленої письмової згоди або без письмової згоди її законного представника, якщо її обстеження або лікування можливі лише в стаціонарних умовах, та при встановленні в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона: вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що є безпосередньою небезпекою для неї чи оточуючих, або неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність.

Тлумачення змісту вказаної норми свідчить, що примусова госпіталізація можлива лише за наявності одночасно таких умов: по-перше, лікування можливе лише у стаціонарних умовах; по-друге, встановлення в особи тяжкого психічного розладу, внаслідок чого вона вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що є безпосередньою небезпекою для неї чи оточуючих, або неспроможна самостійно задовольняти свої основні життєві потреби на рівні, який забезпечує її життєдіяльність. Відсутність необхідності лікування особи лише в стаціонарних умовах виключає можливість примусової госпіталізації пацієнта до медичного закладу.

Звертаючись до суду із заявою про примусову госпіталізацію ОСОБА\_1, заявник додав до неї супровідний листок і талон до супровідного листка, відповідно до яких 31 серпня 2022 року ОСОБА\_1 доставлена в КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3»; акт комісії лікарів-психіатрів КНП Харківської обласної ради «Обласної клінічної психіатричної лікарні №3» від 01 вересня 2022 року, відповідно до якого ОСОБА\_1 потребує застосування примусової госпіталізації в психіатричний стаціонар на підставі статті 14 Закону України «Про психіатричну допомогу». Доказів, які свідчили б про те, що ОСОБА\_1 вчиняє чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що становлять безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих, або є неспроможна самостійно задовольняти свої життєві потреби на рівні, що забезпечує життєдіяльність, матеріали справи не містять.

Верховний Суд звернув увагу на те, що примусова госпіталізація до психіатричного закладу виключно на підставі висновку комісії лікарів-психіатрів КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», без урахування заперечень ОСОБА\_1 та за відсутності доказів того, що вона вчиняє (вчинила) чи виявляє реальні наміри вчинити дії, що становлять безпосередню небезпеку для неї чи оточуючих, не відповідає підпункту «е» пункту 1 статті 5 Конвенції про захист прав і основоположних свобод Апеляційний суд зазначеного не врахував та зробив передчасний висновок про залишення без змін рішення суду першої інстанції про задоволення заяви.

Ураховуючи наведене, Верховний Суд скасував постанову суду апеляційної інстанції, справу передав на новий розгляд до суду апеляційної інстанції.

## Постанова Верховного Суду від 07 травня 2024 року у справі №405/756/20

Посилання в реєстрі: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/119168523>

### Обставини справи

обвинувачений, працюючи на посаді лікаря-хірурга хірургічного відділення Кіровоградської дитячої обласної лікарні, неналежно виконуючи свої професійні обов'язки, внаслідок недбалого і несумлінного до них ставлення, допустив настання тяжких наслідків для неповнолітнього у вигляді смерті.

Ленінський районний суд м. Кіровограда вироком від 25.01.2023:

- засудив лікаря-хірурга за ч. 2 ст. 140 КК до покарання у вигляді позбавлення волі на строк 3 роки з позбавленням права обіймати посади, пов'язані з лікарською діяльністю, на строк 3 роки, та звільнив його від відбування призначеного покарання на підставі п. 3 ч. 1 ст. 49 КК у зв'язку із закінченням строків давності;

- стягнув з КНП «Обласна клінічна дитяча лікарня Кіровоградської обласної ради» (далі – «Клінічна лікарня») на користь: потерпілого – відшкодування матеріальних збитків 89 834,94 грн та моральної шкоди – 230 000 грн, цивільного позивача 1 – відшкодування моральної шкоди 300 000 грн, цивільного позивача 2 – відшкодування моральної шкоди 230 000 гривень.

Кропивницький апеляційний суд ухвалою від 29.06.2023 змінив вирок суду першої інстанції в частині вирішення цивільного позову, стягнув з Клінічної лікарні у рахунок відшкодування моральної шкоди на користь: потерпілого – 2 170 800 грн, цивільного позивача 1 – 2 894 400 грн, цивільного позивача 2 – 2 170 800 гривень. У решті вирок залишив без змін.

За детально викладених у вирок суду обставин лікаря визнано винуватим у тому, що він, працюючи на посаді лікаря-хірурга хірургічного відділення Кіровоградської дитячої обласної лікарні, неналежно виконуючи свої професійні обов'язки через недбале і несумлінне до них ставлення, у період з 19 до 26 квітня 2011 р. призначив лікування, що призвело до настання тяжких наслідків у вигляді смерті малолітньої пацієнтки.

Мотиви та висновки Верховного Суду

Верховний Суд за результатами розгляду касаційних скарг прийняв рішення ухвалу Кропивницького апеляційного суду від 29.06.2023 стосовно лікаря-хірурга скасувати і призначити новий розгляд у суді апеляційної інстанції.

Порушення, які, на думку Верховного Суду, були допущені судом апеляційної інстанції:

- 1) суд апеляційної інстанції залишив без відповіді доводи обвинуваченого про те, що суд першої інстанції вийшов за межі пред'явленого обвинувачення та звинуватив його у допущенні проведення гіпертонічних клізм, про що не зазначалося в обвинувальному акті;
- 2) суд апеляційної інстанції ретельно не перевірів твердження обвинуваченого про недопустимість показань свідка, наданих під час досудового слідства 06.07.2011.

Так, згідно з п. 8 розділу XI «Перехідні положення» КПК 2012 р. допустимість доказів, отриманих до набрання чинності цим Кодексом, визначається у порядку, що діяв до набрання ним чинності. Однак указана норма стосується саме критеріїв допустимості доказів за правилами КПК 1960 р., проте обсяг і порядок дослідження цих доказів здійснюється відповідно до норм КПК 2012 р.

За статтею 23 КПК суд досліджує докази безпосередньо; показання учасників кримінального провадження суд отримує усно. Суд може обґрунтовувати свої висновки лише на показаннях, які він безпосередньо сприймав під час судового засідання, або отриманих у порядку, передбаченому ст. 225 КПК (ст. 95 цього Кодексу).

Проте у кримінальному провадженні стосовно обвинуваченого суди на підтримання своїх висновків про винуватість обвинуваченого врахували показання свідка, надані нею саме під час досудового слідства (протокол допиту від 06.07.2011);

- 3) порушення приписів ст. 285 КПК.

На час розгляду кримінального провадження в суді першої інстанції з дня вчинення інкримінованого обвинуваченим кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 140 КК, минули строки давності, передбачені пунктами 1, 2 ч. 1 ст. 49 КК.

## Обставини справи

Проте суд апеляційної інстанції під час апеляційного перегляду вироку суду першої інстанції на вищезазначені обставини уваги не звернув та всупереч вимогам ч. 2 ст. 285 КПК не вжив належних заходів щодо роз'яснення обвинуваченому права бути звільненим від кримінальної відповідальності за ч. 2 ст. 140 КК у зв'язку із закінченням строків давності.

Колегія суддів вважає, що нероз'яснення судом апеляційної інстанції обвинуваченому відповідно до вимог ст. 285 КПК зазначених обставин є порушенням вимог кримінального процесуального закону, що спричинило неправильне застосування закону України про кримінальну відповідальність, а саме незастосування закону, який підлягав застосуванню;

4) щодо стягнення моральної шкоди.

Суд першої інстанції заявлені вимоги про стягнення моральної шкоди задовольнив частково, стягнув з Клінічної лікарні в рахунок відшкодування моральної шкоди на користь потерпілого 230 000 грн, цивільних позивачів: 300 000 грн та 230 000 грн, визнавши ці суми достатньо справедливими.

За результатом апеляційного перегляду суд із таким висновком не погодився, змінив у частині стягнення моральної шкоди вирок, стягнувши з Клінічної лікарні в рахунок відшкодування моральної шкоди на користь потерпілого: 2 170 800 грн, цивільних позивачів: 2 894 400 грн та 2 170 800 гривень.

При цьому суд апеляційної інстанції поклався на висновок експерта за результатом проведення судової психологічної експертизи від 30.07.2021 (№№2134/2135/21-27, 2239-2242/21-27), яким підтверджено факти спричинення моральної шкоди потерпілому та цивільним позивачам через втрату дитини під час перебування в лікувальному закладі та визначено рекомендовані розміри відшкодування.

Також суд апеляційної інстанції врахував тривалість страждань родини Лаврінєнків – 12 років від часу смерті дитини до ухвалення вироку.

За висновком Великої Палати Верховного Суду від 09.11.2022 у справі №372/1652/18 розмір грошового відшкодування моральної шкоди визначає суд, а не психолог у висновку. Висновок експерта у таких випадках слугує для судді орієнтиром у пізнанні глибини фізичних і душевних страждань, погіршення здібностей потерпілого або позбавлення його можливості їх реалізації, інших обставин, які мають істотне значення, зокрема й можливого грошового еквівалента таких страждань. Проте розмір відповідного відшкодування незалежно від наявності висновку психолога суддя повинен встановити, враховуючи вимоги розумності та справедливості.

Ухвала суду апеляційної інстанції у кримінальному провадженні стосовно обвинуваченого не містить переконливого обґрунтування висновку про необхідність збільшення розміру відшкодування моральної шкоди кожному позивачу більше ніж у 10 разів порівняно з рішенням суду першої інстанції.

Також суд апеляційної інстанції жодним чином не висловився щодо виваженості та співмірності визначеного розміру відшкодування.

# IV. ПУБЛІКАЦІЇ ЧЛЕНІВ КОМІТЕТУ

29

## 4.1. Наукові та науково-практичні публікації у сфері діяльності Комітету

**Сенюта І. Я.** Захист лікарської таємниці у кримінальному процесі: «калейдоскоп» судової практики. Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «Актуальні питання та перспективи розвитку кримінального права, кримінології та судочинства». 2024. С. 54 – 59.

**Сенюта І. Я.** Що очікує суб'єктів господарювання при провадженні господарської діяльності з медичної практики: окремі ліцензійні новини. Науково-практичний журнал «Практикуючий лікар». №2. 2024. С. 65 – 67.

**Миколаєць Ю. М.** Антикорупційні декларації: виправлення помилок та відповідальність. Журнал «Головний Бухгалтер Медичного Закладу». №04 / 2024, квітень.

**Миколаєць Ю. М.** Евакуація КНП. Скористайтесь порадами юриста. Журнал «Головний Бухгалтер Медичного Закладу». №04 / 2024, квітень.

**Миколаєць Ю. М.** «Чи має право медпрацівник отримувати надбавки за Постановою №928». Спеціалізований щомісячний журнал. Довідник головної медичної сестри. №04 квітень 2024. С. 9 – 12.

**Миколаєць Ю. М.** Яку документацію має заповнювати медична сестра: вимоги, категорії, види. Спеціалізований щомісячний журнал. Довідник головної медичної сестри. №04 квітень 2024. С. 34 – 41.

**Миколаєць Ю. М.** Як провести юридичний аудит закладу охорони здоров'я. Спеціалізований щомісячний журнал. Управління закладом охорони здоров'я. №04 (207) квітень 2024. С. 28 – 34.

**Миколаєць Ю. М.** Чи має пацієнт відповідати обом додаткам до Постанови №1303, щоб призначити йому пільгові ліки. Спеціалізований щомісячний журнал. Управління закладом охорони здоров'я. №04 (207) квітень 2024. С. 72 – 73.

**Миколаєць Ю. М.** «Чи оформляти додатково договір про правову допомогу зі штатним юристом». Спеціалізований щомісячний журнал. Кадровик-01. №04 (209) квітень 2024. С. 57 – 58.

**Миколаєць Ю. М.** Безперервний професійний розвиток лікарів: порядок, облік, перевірка. Журнал «Головний Бухгалтер Медичного Закладу». №05 / 2024, травень

**Миколаєць Ю. М.** Нові правила мобілізації. Журнал «Головний Бухгалтер Медичного Закладу». №06 / 2024, червень.

**Миколаєць Ю. М.** Бронювання працівників: правила, порядок, особливості. Журнал «Головний Бухгалтер Медичного Закладу». №06 / 2024, червень.

**Миколаєць Ю. М.** Як затвердити стандарти сестринського догляду й системи оцінювання якості їх виконання. Спеціалізований щомісячний журнал. Довідник головної медичної сестри. №06 червень 2024. С. 10 – 15.

## 4.2. Публікації членів Комітету, які не належать до наукових (блоги та соціальні мережі)

**Миколаєць Ю. М.** Консультації на платформі Експертус Медзаклад (Експертно-правова система для керівників у галузі охорони здоров'я): Миколаєць Ю. Чи може працювати в хоспісі лікар із медицини невідкладних станів [Електронний ресурс] / Ю. М. Миколаєць – Електрон. текст. дані. – Режим доступу: <https://med.expertus.com.ua/recommendations/29962>.

**Миколаєць Ю. М.** Чи пов'язаний нещасний випадок із виробництвом: оскарження акта розслідування та судові рішення. Платформа Експертус Медзаклад (Експертно-правова система для керівників у галузі охорони здоров'я): – Електрон. текст. дані. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/yckbs5yt>.

**Миколаєць Ю. М.** Які служби повідомляти про дитину з передозуванням ліками. Платформа Експертус Медзаклад (Експертно-правова система для керівників у галузі охорони здоров'я): – Електрон. текст. дані. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/5y5mj9sy>.

**Миколаєць Ю. М.** Як отримати ліцензію на поводження з небезпечними медичними відходами – Електрон. текст. дані. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/26he73f5>.

**Миколаєць Ю. М.** Яку інформацію роботодавець має надати на запит профспілки – Електрон. текст. дані. – Режим доступу: <https://tinyurl.com/yc7e8umc>.

**Антонов С. В.** дав інтерв'ю для науково-технічного журналу Qubit (Угорщина) щодо законодавчого регулювання ДРТ та збереження репродуктивного матеріалу військових в Україні (11.05.2024).

