

Щомісячний дайджест нормативно-правових актів

листопад 2024



Постанови Кабінету Міністрів України



[ПКМУ від 05.11.2024 № 1264](#)

Про внесення зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303

- Запроваджено відновлення з 1 січня 2025 року планових заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужбою за дотриманням суб'єктами господарювання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, гуртової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, а також обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.



[ПКМУ від 05.11.2024 № 1267](#)

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589

- Створено нормативні умови для законного обмеженого обігу канабісу, смоли канабісу, екстрактів і настоек канабісу, а також тетрагідроканабінолу (його ізомерів та їх стереохімічних варіантів) у визначених законом цілях, зокрема, для їх використання в медичних, промислових цілях, науковій та науково-технічній діяльності; встановлено вимоги та визначено особливості контрольованого обігу сортів рослин роду коноплі (*Cannabis*) у визначених сферах діяльності; визначено вимоги до суб'єктів господарювання, які можуть здійснювати діяльність, пов'язану з обігом сортів рослин роду конопель (*Cannabis*). Акт сприятиме підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів та методів лікування, зокрема, у сфері паліативної медицини, які, серед іншого, базуються на симптоматичному лікуванні, а саме знеболенні.



[ПКМУ від 08.11.2024 № 1270](#)

Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 і від 7 березня 2022 р. № 216

- Створено умови для реалізації проекту зі створення лабораторій синтезу радіофармацевтичних лікарських засобів, а також закупівлі лікарських засобів за договорами керованого доступу.



[ПКМУ від 12.11.2024 № 1295](#)

Деякі питання залучення державних установ до реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення

- Визначено можливість долучення закладів охорони здоров'я ДУС, НАМН, НАН та закладів вищої освіти МОЗ до Програми медичних гарантій з метою формування єдиного медичного простору.



[ПКМУ від 12.11.2024 № 1296](#)

Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів

- Розширено Національний перелік основних лікарських засобів новими ефективними, якісними й безпечними лікарськими засобами, щодо яких проведено державну оцінку медичних технологій.



[ПКМУ від 15.11.2024 № 1305](#)

Про внесення змін до Порядку функціонування госпітальних округів і госпітальних кластерів та встановлення їх меж

- Змінено порядок функціонування госпітальних округів і кластерів та встановлення їхніх меж для врахування специфіки формування спроможної мережі закладів охорони здоров'я в м. Києві та врегулювання питання узгодження Міністерством охорони здоров'я маршрутів транспортування екстреної медичної допомоги, що сприятиме більш ефективному наданню медичних послуг.



[ПКМУ від 15.11.2024 № 1306](#)

Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

- Увідповіднено з міжнародними договорами України Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі – Перелік) та посилено державний контроль за обігом засобів і речовин у зв'язку з їх особливою небезпечністю для життя і здоров'я людей. Зміни та доповнення до Переліку розроблені за результатами проведеного моніторингу наркоситуації спільно з правоохоронними органами, науково-дослідними і експертними установами стосовно вилучень із незаконного обігу, проведених експертних досліджень та експертиз, та фактів отруєнь чи летальних випадків внаслідок вживання речовин не за медичним призначенням, а також з урахуванням рекомендацій ВООЗ щодо встановлення заходів контролю на міжнародному рівні за обігом таких засобів і речовин, та рішень Комісії ООН з наркотичних засобів, які були прийняті 19 березня 2024 року за результатами 67 сесії, щодо включення низки речовин, що мають психоактивну дію, до таблиць засобів і

речовин, що знаходяться під міжнародним контролем, затверджених Єдиною Конвенцією про наркотичні засоби 1961 року, Конвенцією про психотропні речовини 1971 року та Конвенцією ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 року.



ПКМУ від 15.11.2024 № 1316

Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 366 і від 6 квітня 2016 р. № 282

- Спрощено вимоги Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 366, шляхом зняття обмежень перевезення таких речовин без залучення державної служби охорони в межах населених пунктів, міст та області. Таке спрощення дозволить скоротити витрати на доставку лікарських засобів споживачам, що своєю чергою, призведе до їх здешевлення та прискорить час доставки, мінімізуючи ланцюг руху лікарських засобів від виробника до споживача.



ПКМУ від 22.11.2024 № 1331

Про внесення зміни у додаток 2 до постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314

- Врегульовано питання набуття в період воєнного стану військовими частинами (військовими закладами, установами) сил безпеки та сил оборони права на провадження господарської діяльності з використання джерел іонізуювального випромінювання, у тому числі тих, які надійшли як гуманітарна допомога.



ПКМУ від 15.11.2024 № 1338

Деякі питання запровадження оцінювання повсякденного функціонування особи

- Визначено новий порядок проведення оцінювання функціонування, що замінює процес медико-соціальної експертизи (МСЕ). Зокрема, забезпечується проведення оцінювання повсякденного функціонування особи в кластерних та надкластерних закладах охорони здоров'я відповідно до Положення про експертні команди з оцінювання функціонування особи. Закладаються зміни в системі оцінювання з 1 січня 2025 року, а саме: запровадження нової концепції оцінювання, спрощення для пацієнта процесу встановлення або підтвердження статусу інвалідності, доступність та фаховість оцінювання, цифровізацію процесу та антикорупційні заходи, формування Центру оцінювання для оскарження рішень. Затверджено положення про експертні команди, порядок проведення оцінювання, критерії направлення на оцінювання та встановлення інвалідності та порядок функціонування відповідної електронної системи.



ПКМУ від 29.11.2024 № 1351

Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2024 р. № 212

- Змінено назву бюджетної програми за КПКВК 2301560 на «Пілотний проєкт щодо зубопротезування та надання планової стоматологічної допомоги окремим категоріям осіб, які захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України». Також продовжено строк дії укладених Національною службою здоров'я України із закладами

охорони здоров'я договорів про медичне обслуговування із зубопротезування та надання планової стоматологічної допомоги до 31.12.2024.



Накази МОЗ



Наказ МОЗ від 09.08.2024 № 1404 (zareestrovano v Ministerstvi yustitsii Ukraini 15.10.2024 № 1387/42732)

Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я

- Затверджено уніфіковані, єдині для всіх лабораторій критерії, за умови відповідності яким вони можуть отримати статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я та порядок надання лабораторіям такого статусу. Окрім цього, затверджені: перелік інфекцій (збудників), щодо яких головна експертна установа у сфері громадського здоров'я забезпечує виконання функції референс-лабораторії; перелік інфекцій (збудників), що потребують визначення референс-лабораторіями.



Наказ МОЗ від 26.08.2024 № 1488 (zareestrovano v Ministerstvi yustitsii Ukraini 22.10.2024 № 1585/42930)

Про затвердження Порядку подання звітності, передбаченої статтею 11-1 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»

- Імплементовано Директиву Європейського парламенту і Ради 2014/40/ЄС від 3 квітня 2014 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів, та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів. Наказ негативно вплине на виробників та імпортерів тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння у зв'язку з необхідністю адаптуватися до нових вимог регулювання та матиме позитивний вплив на громадське здоров'я, оскільки суспільству буде забезпечено доступ до повної та достовірної інформації про інгредієнти та викиди виробів.



Наказ МОЗ від 03.09.2024 № 1590 (zareestrovano v Ministerstvi yustitsii Ukraini 27.09.2024 № 1459/42804)

Про затвердження Критеріїв оцінювання фізичного розвитку дітей віком до 18 років

- Затверджено критерії оцінювання фізичного розвитку дітей віком до 18 років з метою своєчасного виявлення відхилень що виходять за межі нормальних показників фізичного розвитку дітей та сприятиме удосконаленню медичної допомоги на засадах доказової медицини. Також забезпечено можливість порівнювати дані фізичного розвитку дітей України з показниками дітей інших країн світу.



[Наказ МОЗ від 15.10.2024 № 1759 \(zareestrovano v Ministerstvi yustitsii Ukraini 30.10.2024 № 1635/42980\)](#)

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 № _____»

- Удосконалено вимоги до закладів охорони здоров'я, що здійснюють попередній, періодичний та позачерговий психіатричні огляди, у тому числі на предмет вживання психоактивних речовин та організації проведення таких оглядів.



[Наказ МОЗ від 25.10.2024 № 1803 \(zareestrovano v Ministerstvi yustitsii Ukraini 11.11.2024 № 1686/43031\)](#)

Про затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів

- Врегульовано питання доклінічних досліджень лікарських засобів, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» України.



[Наказ МОЗ від 24.11.2024 № 1638](#)

Про затвердження Переліку методів діагностики та лікування і лікарських засобів, що становлять підвищений ризик для здоров'я особи, якій надається психіатрична допомога

- Визначено перелік методів діагностики та лікування і лікарських засобів, що становлять підвищений ризик для здоров'я особи, якій надається психіатрична допомога.



[Наказ МОЗ від 08.11.2024 № 1883](#)

Про затвердження Зміни до настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, що рекомендовано до застосування суб'єктами господарювання»

- Узагальнено положення належної виробничої практики щодо лікарських засобів при їх імпорті в Україну. Настанова рекомендована для власників ліцензій на виробництво та імпорт лікарських засобів, а також використання її для побудови фармацевтичної системи якості та технічного оснащення виробників лікарських засобів, якими планується імпортувати в Україну, а також імпортерів лікарських засобів в Україні.



Наказ МОЗ від 12.11.2024 № 1895

Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»

- Визначено вимоги до документації стосовно біологічної та фармацевтичної якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії іАТМР, що надаються для отримання дозволу на проведення клінічного дослідження (випробування) або повідомлення про суттєві поправки у Досьє на досліджуваний лікарський засіб (Investigational Medicinal Product Dossier — IMPD) до уповноваженого органу контролю України.



Наказ МОЗ від 13.11.2024 № 1903

Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань»

- Затверджено стандарт щодо лікарських засобів, які розробляються (створюються), досліджуються, реєструються і виробляються в Україні для медичного застосування та з метою експорту.