

## **Проекти нормативно-правових актів, які надійшли на погодження до ДРС**

**Проект наказу «Про внесення зміни до пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110», вх334, розробник – МОЗ.**

Проект наказу розроблено з метою впровадження форми фіксації тілесних ушкоджень, що можуть свідчити про протиправний характер їх заподіяння, та міжнародних стандартів документування катувань та інших жорстоких, нелюдських або таких, що принижують гідність, видів поводження і покарання.

**Проект наказу «Про затвердження форм заяв про реєстрацію обладнання для підготовки або обробки тютюну, тютюнової сировини, промислового виробництва тютюнових виробів в Єдиному державному реєстрі обладнання для підготовки або обробки тютюну, тютюнової сировини, промислового виробництва тютюнових виробів, про внесення змін до відомостей, про виключення відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі обладнання для підготовки або обробки тютюну, тютюнової сировини, промислового виробництва тютюнових виробів», вх331, розробник – Мінфін.**

Проект наказу розроблено з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність із вимогами законодавства.

Проектом наказу передбачено затвердити форми заяв про:

- реєстрацію обладнання для підготовки або обробки тютюну, тютюнової сировини, промислового виробництва тютюнових виробів в Єдиному державному реєстрі обладнання для підготовки або обробки тютюну, тютюнової сировини, промислового виробництва тютюнових виробів;
- внесення змін до відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі обладнання для підготовки або обробки тютюну, тютюнової сировини, промислового виробництва тютюнових виробів;
- виключення відомостей, що містяться в Єдиному державному реєстрі обладнання для підготовки або обробки тютюну, тютюнової сировини, промислового виробництва тютюнових виробів.

Крім того, проектом наказу визнається таким, що втратив чинність, наказ № 10 «Про затвердження Порядку формування та ведення Єдиного державного реєстру обладнання для промислового виробництва сигарет та цигарок».

**Проект наказу «Про затвердження Порядку уповноваження підприємств, установ, організацій на проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційного засобу та випробування на практиці для потреб державної реєстрації дезінфекційних засобів», вх358, розробник – МОЗ.**

Проект наказу розроблено з метою реалізації пункту 9 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 року № 863, згідно якого дослідження специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) засобу та випробування на практиці

проводяться підприємствами, установами, організаціями, які уповноважені МОЗ на виконання робіт для потреб державної реєстрації засобів у порядку, визначеному МОЗ.

**Проект наказу «Про затвердження Регламенту роботи центрального засвідчувального органу», вх392, розробник – Мінцифри.**

Проект наказу розроблено з метою приведення у відповідність до Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» в частині затвердження Регламенту роботи центрального засвідчувального органу.

Проект акта покликаний визначити організаційно-методологічні, технічні та технологічні умови діяльності центрального засвідчувального органу (далі – ЦЗО) під час надання ним кваліфікованих електронних довірчих послуг, порядок взаємодії кваліфікованих надавачів електронних довірчих послуг та користувачів електронних довірчих послуг з ЦЗО, а також внесення юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, які мають намір надавати електронні довірчі послуги, до Довірчого списку.

Отже, прийняття проекту акта дозволить кваліфікованим надавачам електронних довірчих послуг відповідно до проекту акта взаємодіяти з центральним засвідчувальним органом. З огляду на зазначене під регулювання проекту акта підпадають суб'єкти (кваліфіковані надавачі електронних довірчих послуг), які надаватимуть кваліфіковані електронні довірчі послуги.

**Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я» вх398, розробник – МОЗ.**

Проект постанови розроблено з метою забезпечення функціонування особистого кабінету пацієнта в електронній системі охорони здоров'я.

Проектом постанови пропонується внести до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», зміни, якими передбачається:

- забезпечити функціонування особистого кабінету пацієнта в системі як у складі центральної бази даних системи, так і в електронних медичних інформаційних системах, підключених до центральної бази даних системи, у тому числі на Порталі Дія та в мобільному додатку Порталу Дія (Дія);
- привести права доступу пацієнтів до інформації та документів у центральній базі даних системи у відповідність до функціональних можливостей системи, що будуть доступні пацієнтам за допомогою особистого кабінету пацієнта;
- визначити права доступу медичних працівників до декларацій про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, поданих пацієнтами (їх законними представниками) через систему, у разі перевищення оптимального обсягу практики первинної медичної допомоги для відповідного лікаря;
- уточнити деякі положення щодо реєстрації користувачів у центральній базі даних системи з урахуванням практичного досвіду такої реєстрації;

- врахувати особливості підключення Порталу Дія та мобільного додатка Порталу Дія (Дія) як електронних медичних інформаційних систем, в яких функціонують електронні кабінети пацієнтів, до центральної бази даних системи.

**Проект ЗУ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», вх421, розробник – МОЗ.**

Законопроект розроблено з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти Державним підприємством «Медичні закупівлі України» для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Законопроектом пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», а саме до:

- статей 2, 9 в частині уточнення визначення Державного реєстру лікарських засобів та переліку відомостей, що вносяться до нього, шляхом узгодження їх з вимогами Закону України «Про публічні електронні реєстри»;
- статті 9-1 , що дозволить удосконалити підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України», зокрема шляхом:

1) запровадження можливості державної реєстрації за спрощеною процедурою, встановленою частиною четвертою статті 91 Закону України «Про лікарські засоби», також лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (перелік PEPFAR), або включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин (перелік ВООЗ) та виробляються на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці;

2) встановлення, що до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються: матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я; інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування

або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

3) доповнення статті 9-1 Закону України «Про лікарські засоби» новою частиною восьмою, згідно з якою на зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

**Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів», вх422, розробник – Держліксслужба.**

Проект постанови розроблено з метою вдосконалення вимог щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу, приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру».

Проектом акта вдосконалюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема до вебсайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Зокрема, пропонується встановити, що ліцензіат, який має право на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами може здійснювати відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача. Проектом акту встановлюється, що розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача може здійснювались виключно на вебсайті ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а інформація про такий вебсайт внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Крім того, пропонується встановити, що вебсайт, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може використовуватися кількома ліцензіатами для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Проект акту врегулює порядок розміщення інформації на вебсайті, якій використовується для здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами до ліцензіатів, у тому числі щодо послуг попереднього замовлення лікарських засобів споживачем.

**Проект ЗУ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення функціонування публічних електронних реєстрів у сфері**

**організації та проведення азартних ігор та у лотерейній сфері», вх434, розробник – КРАІЛ. (доопрацьований)**

Цілями державного регулювання проєкту Закону є:

- приведення у відповідність із вимогами Закону України «Про публічні електронні реєстри»;
- оптимізація інфраструктури реєстрів, ведення яких покладено на КРАІЛ, шляхом їх об'єднання;
- цифровізація взаємодії КРАІЛ з організаторами азартних ігор та операторами державних лотерей, в тому числі з метою здійснення реєстраційних дій та надання публічних послуг.

**Проєкт постанови КМУ «Про затвердження Порядку здійснення державного моніторингу у сферах питної води та питного водопостачання, водовідведення», вх431, розробник – Мінінфраструктури.**

Проєкт постанови розроблено з метою збирання, оброблення, збереження та аналізу інформації про якість питної води, стан об'єктів централізованого питного водопостачання, про водовідведення, стан систем водовідведення, надання послуг з водовідведення, повторне використання очищених стічних вод та осаду, прогнозування змін та розроблення науково обґрунтованих рекомендацій для прийняття управлінських рішень у цих сферах.

Задля досягнення поставленої мети пропонується проведення державного моніторингу сферах питної води та питного водопостачання, водовідведення, запровадження єдиного підходу до збору, оброблення, узагальнення інформації про стан об'єктів централізованого питного водопостачання, стан систем водовідведення, функції та завдання суб'єктів Моніторингу та органів, які беруть участь у його проведенні;

забезпечити розроблення та впровадження інформаційно-аналітичної Платформи для забезпечення збору, обробки, аналізу, збереження, узагальнення та аналізу інформації про стан об'єктів централізованого питного водопостачання, стан систем водовідведення.

Розрахунки індикаторних показників Моніторингу здійснюється Мінінфраструктури з використанням Платформи згідно із Рекомендованими індикаторними показниками Моніторингу.

Впровадження проєкту акта впорядковує процедуру проведення Моніторингу у сферах питної води та питного водопостачання, водовідведення, взаємодію органів виконавчої влади, місцевого самоврядування та підприємств у процесі його проведення.

**Проєкт постанови КМУ «Про реалізацію експериментального проєкту щодо запровадження Містобудівного кадастру на державному рівні», вх436, розробник – Мінінфраструктури.**

Проєкт постанови розроблено з метою формування єдиного підходу до державного регулювання планування територій в Україні, спрощення, доступність та прозорість прийняття рішень органами державної влади та органами місцевого самоврядування щодо створення, оновлення, внесення змін, погодження та затвердження містобудівної документації, у тому числі шляхом запровадження інтегрованої інформаційної системи Містобудівного кадастру на державному рівні.

Проектом постанови пропонується затвердити Порядок реалізації експериментального проекту щодо запровадження Містобудівного кадастру на державному рівні (далі – Експериментальний проект), який визначає механізм реалізації та особливості проведення експериментального проекту щодо запровадження Містобудівного кадастру на державному рівні.

До завдань, передбачених Експериментальним проектом, відносяться відпрацювання механізму оцифрування процедури розроблення, оновлення, внесення змін, погодження та затвердження містобудівної документації за єдиними стандартами, трансформація містобудівної документації до уніфікованих баз геоданих за допомогою програмних засобів Містобудівного кадастру на державному рівні. Внесення відомостей про містобудівну документацію за єдиними стандартами дозволить підтримувати інформацію в актуальному стані. Валідація даних дозволить вносити якісні та достовірні відомості про геопросторові об'єкти.

З метою визначення процедур та вимог щодо ведення Містобудівного кадастру на державному рівні пропонується затвердити Порядок ведення Містобудівного кадастру на державному рівні під час реалізації експериментального проекту. Серед основних завдань Містобудівного кадастру на державному рівні:

- створення, збирання, одержання, зберігання, використання, поширення, охорона, захист інформації про планування, забудову та інше використання території для можливості прийняття обґрунтованих управлінських рішень, прогнозування та планування;
- оцифрування процедури створення, оновлення, внесення змін, погодження та затвердження містобудівної документації за єдиними стандартами;
- підвищення якості містобудівної документації, її трансформація до уніфікованих баз геоданих;
- підвищення прозорості прийняття рішень органами державної влади, органами місцевого самоврядування, зниження корупційних ризиків;
- забезпечення прозорого, рівного та швидкого доступу до містобудівної документації.

Пропонується затвердити структуру Баз геоданих даних містобудівної документації на місцевому рівні, структуру Баз геоданих даних містобудівної документації на регіональному рівні, Класифікатор об'єктів містобудування.