ЗВІТ
про результати проведення публічного громадського обговорення регуляторного акта проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення: Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення було запропоновано проект регуляторного акта проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта).

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою нормативного закріплення повноважень Українського фармацевтичного агентства як єдиного органу державного контролю щодо ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг, та обліку виробників і уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, а також закріплення системи фармаконагляду на праві узуфрукта державного майна та визначення її адміністратором державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступника.

Необхідність прийняття проєкту акта зумовлена реформою системи державного контролю у фармацевтичній сфері відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX.

Проєктом наказу пропонується внести зміни до:

1) наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185;

2) Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.03.2017 за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.12.2022 № 2311);

3) Порядку ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 14.09.2021 № 1934, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24.09.2021 за № 1256/36878;

4) Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 03.06.2026 № 740, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23.07.2026 за № 1061/46455.

Реалізація акта матиме вплив на суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво, імпорт та введення в обіг медичних виробів, біоімплантатів та лікарських засобів.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

проєкт акта було опубліковано для публічного громадського обговорення 06.10.2026 на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України: https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-regulyatornogo-akta-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-pro-zatverdzhennya-zmin-do-deyakih-normativnopravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini.

Пропозиції та зауваження щодо проєкту акта приймалися протягом 30 днів із дати публікації (з 06.10.2026 до 04.11.2026) на адресу МОЗ України у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, контактна особа: Михайлова Ірина Сергіївна, головний спеціаліст відділу з впровадження електронних сервісів в охороні здоров'я Департаменту цифрових трансформацій та інновацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-23-88, (e-mail: moz@moz.gov.ua).

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення:

у процесі громадських консультацій надійшли пропозиції та зауваження до проєкту наказу МОЗ від Європейської Бізнес Асоціації листом від 28.10.2026 № 901/2026/13 (вх. МОЗ від 02.11.2026 № 47922/1-26), які опрацьовано.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

За результатами опрацювання проєкту акта заінтересованими органами, проєкт акта буде надіслано на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

В. о. директора Департаменту
цифрових трансформацій та
інновацій в охороні здоров'я **Андрій СКОПЕЦЬ**