

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22 вересня 2026 року 1386

Зміни

**до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України
з підготовки проєктів регуляторних актів на 2026 рік**

1. Розділ «Закони України» доповнити позицією такого змісту:

«

1.	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів»	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів» розроблено з метою комплексного реформування системи державного регулювання лікарських засобів та переходом до нової інституційної моделі державного контролю. Проект акта має забезпечити оновлення матеріальних норм законодавства у сфері лікарських засобів, створити правові умови для фактичного функціонування нового органу державного контролю. Проект акта також розроблено з урахуванням сучасних підходів до реформування фармацевтичного законодавства Європейського Союзу, визначених у Pharma Package – комплексній реформі законодавства ЄС у сфері лікарських засобів, яка передбачає перегляд та заміну основних актів фармацевтичного законодавства ЄС, зокрема Директиви	IV квартал	Фармацевтичне управління
----	---	--	------------	--------------------------

		2001/83/ЕС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, спрямованій на модернізацію регуляторної системи, забезпечення своєчасного та рівного доступу пацієнтів до безпечних, ефективних і доступних лікарських засобів, скорочення регуляторного та адміністративного навантаження, підвищення конкурентоспроможності фармацевтичного сектору, забезпечення безперебійного постачання та запобігання дефіциту лікарських засобів.		
--	--	--	--	--

2. Розділ «Проекти актів Кабінету Міністрів України» доповнити позиціями такого змісту:

«

1.	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України “Про лікарські засоби”»	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання порядку сплати та розмірів внесків і зборів, передбачених Законом України “Про лікарські засоби”» розроблено з метою забезпечення реалізації положень Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» щодо справляння щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду, щорічного збору за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю та щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів шляхом затвердження порядку їх сплати та розмірів.	IV квартал	Фармацевтичне управління
2.	Проект постанови	Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення	IV квартал	Фармацевтичне управління

Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» розроблено з метою створення на період воєнного стану правових умов для розміщення аптек та їх структурних підрозділів - аптечних пунктів - у підземних та інших захищених об'єктах з метою підвищення безпеки працівників і відвідувачів та забезпечення безперервного доступу населення до лікарських засобів із збереженням установлених вимог до їх якості, умов зберігання та відпуску.		
--	--	--	--

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО