

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
30 січня 2026 року № 111

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

Розділ «Проєкти наказів Міністерства охорони здоров'я України»  
доповнити рядками такого змісту:  
«

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------|
| Проект наказу<br>Міністерства<br>охорони<br>здоров'я<br>України «Про<br>затвердження<br>Змін до<br>Порядку<br>перевірки<br>відповідності<br>матеріально-<br>технічної бази,<br>кваліфікованог<br>о персоналу, а<br>також умов<br>щодо контролю<br>за якістю<br>лікарських<br>засобів, що<br>вироблятимуть<br>ся та/або<br>ввозитимуться<br>на територію | З метою реалізації постанов<br>Кабінету Міністрів України<br>від 26.12.2025 № 1802 та від<br>26.12.2025 № 1803 «Про<br>внесення змін до Ліцензійних<br>умов провадження<br>господарської діяльності з<br>виробництва лікарських засобів,<br>оптової та роздрібної торгівлі<br>лікарськими засобами, імпорту<br>лікарських засобів (крім<br>активних фармацевтичних<br>інгредієнтів)». | II<br>квартал | Фармацевтичне<br>управління |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------|
|  | України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                          |
|  | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 липня 2017 року №                                                                                                                                                                          | З метою приведення уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту | II квартал | Фармацевтичне управління |

|  |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------|
|  | 759»                                                                                                                                                                                      | лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - уніфіковані форми актів перевірки) до норм Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та 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. |            |                          |
|  | Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» | З метою подальшого упорядкування проведення клінічних випробувань лікарських засобів з урахуванням Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС.                                                                                                                                                                                             | IV квартал | Фармацевтичне управління |

».

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**