ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про утворення Українського фармацевтичного агентства»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про утворення Українського фармацевтичного агентства» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення Українського фармацевтичного агентства (далі – УФА) як центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, який реалізує державну політику у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, технічного регулювання та ринкового нагляду медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, біоімплантатів, косметичної продукції, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання вимог Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби», яким передбачено створення та функціонування єдиного органу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів.

До компетенції УФА крім реалізації державної політики у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів (що прямо передбачено Законом України «Про лікарські засоби») пропонується також віднести реалізацію державної політики у сферах: медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, біоімплантатів, косметичної продукції, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а також обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Вказані функції перейдуть до УФА від Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), в процесі її реорганізації шляхом приєднання до УФА.

Відповідно до п. 6. Порядку здійснення заходів, пов'язаних з утворенням, реорганізацією або ліквідацією міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 жовтня 2011 р. № 1074, права та обов'язки органів виконавчої влади переходять у разі приєднання одного або кількох органів виконавчої влади до іншого органу виконавчої влади - до органу виконавчої влади, до якого приєднано один або кілька органів виконавчої влади.

Проєктом акта також пропонується внести зміни до низки постанов Кабінету Міністрів України, зміни пов’язані з переходом функцій від Держлікслужби до УФА.

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, Держлікслужба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров’я, який реалізує державну політику у сферах: контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі - лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі - медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

Натомість, Законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, передбачено створення органу державного контролю – центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів

На новостворений орган державного контролю, крім функцій передбачених Законом України «Про лікарські засоби», буде покладено виконання і інших функцій, які сьогодні виконує Держлікслужба.

Відтак, у зв’язку з цим, Держлікслужба буде реорганізована шляхом приєднання до органу державного контролю.

Тобто в будь – якому випадку створення органу державного контролю не призведе до збільшення загальної кількості центральних органів виконавчої влади в Україні.

Відповідно до п. 6. Розділу XII «Перехідні положення» Закону України «Про лікарські засоби» Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону серед іншого доручено:

забезпечити розроблення та затвердження положення про орган державного контролю згідно з цим Законом із встановленням процедури прийняття на посади керівників такого органу за результатами проведення прозорого конкурсу відповідно до законодавства;

утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування;

забезпечити проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом.

Таким чином, Законом України «Про лікарські засоби» передбачено, що орган державного контролю має бути саме утворений, відтак просто делегувати виконання функцій органу державного контролю будь-якому центральному органу виконавчої влади, що функціонує сьогодні, немає.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено: утворення УФА; реорганізація Держлікслужби шляхом її приєднання до УФА; затвердження Положення про УФА, внесення

змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо забезпечення функціонування УФА.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

Закон України «Про центральні органи виконавчої влади».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта потребуватиме додаткових видатків державного бюджету.

Крім того, утворення УФА передбачає збільшення кількості працівників: з 459 працівників, які сьогодні передбачені в Держлікслужбі, до 1291 — для УФА.

Таке збільшення зумовлене розширенням повноважень УФА порівняно з Держлікслужбою, оскільки до компетенції УФА будуть віднесені додаткові повноваження, які сьогодні не здійснює Держлікслужба, зокрема:

- здійснення державної реєстрації (перереєстрації, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарських засобів;
- проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, поданих для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження дії державної реєстрації) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;
- здійснення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;
- прийняття рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів або про відмову в його проведенні;
- проведення інспектування клінічного дослідження;
- координація здійснення фармаконагляду в Україні та виконання завдань з фармаконагляду, визначених законодавством;
- проведення інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації;
- виконання функцій технічного регулювання у сфері медичних виробів та косметичної продукції.

Відтак, на реалізацію додаткових повноважень УФА потрібно значно

більше працівників, і не лише державних службовців, а й експертів (для проведення експертиз в сфері реєстрації лікарських засобів та проведення клінічних досліджень (випробувань)), необхідність залучення яких до штату УФА передбачена Законом України "Про лікарські засоби".

Разом з тим, велика частина додаткових функцій, та, відповідно заробітної плати працівників УФА покриватиметься не за рахунок загального фонду Державного бюджету України а за рахунок платних послуг (у сфері державної реєстрації лікарських засобів), зборів з власників реєстрації за провадження діяльності з фармаконагляду, та за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю, а також внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які сплачуватимуть власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують (щорічні внески)

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Фондом державного майна, Державною регуляторною службою України та Національним агентством України з питань державної служби.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проєкт акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів

України для проведення експертизи на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави, на здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____ 2026 р.