ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою нормативного закріплення повноважень Українського фармацевтичного агентства щодо ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, для забезпечення функціонування Укрфармагентства як єдиного органу державного контролю, а також закріплення системи фармаконагляду на праві узуфрукта державного майна та визначення адміністратором цієї системи державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступника.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність прийняття проєкту наказу зумовлена реформою системи державного контролю у фармацевтичній сфері, що була започаткована у зв'язку з прийняттям Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», який вводиться в дію з 01 січня 2027 року.

Постановою Кабінету Міністрів України від 04 червня 2026 року № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства» (далі – Постанова № 739) ухвалено рішення щодо формування нового єдиного органу державного контролю.

Відповідно до пункту 1 Постанови № 739 постановлено утворити Укрфармагентство як центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, 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.

Згідно з пунктом 2 Постанови № 739 постановлено ліквідувати Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Пунктом 4 Постанови № 739 установлено, що Укрфармагентство є правонаступником майна, прав і обов'язків Держлікслужби.

Також постановою № 739 було затверджено Положення про Українське фармацевтичне агентство (далі – Положення № 739), яким визначено повноваження Українського фармацевтичного агентства.

Одним із основних завдань Укрфармагентства відповідно до підпункту 1 пункту 3 Положення № 739 є реалізація державної політики у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro, активних медичних виробів, які імплантують, біоімплантатів.

Підпунктом 61 пункту 4 Положення № 739 Укрфармагентство відповідно до покладених на нього завдань забезпечує ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.

Таким чином, повноваження Держлікслужби щодо ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, а також обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів, з 01 січня 2027 року переходять до Укрфармагентства.

Крім того, потребують доповнення положення Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 червня 2026 року № 740, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 23 липня 2026 року за № 1061/46455, щодо закріплення системи фармаконагляду на праві узуфрукта державного майна та визначення адміністратором цієї системи державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (або його правонаступника).

У зв'язку із викладеним існує необхідність нормативного закріплення переходу зазначених функцій до Укрфармагентства для забезпечення безперервності процесів реєстрації, обліку та державного контролю.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає внесення змін до:

1) наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10 лютого 2017 року № 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 березня 2017 року за № 317/30185, щодо заміни Держлікслужби на Укрфармагентство як органу, до якого подаються повідомлення про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів в обіг. Укрфармагентство стає адміністратором цього Реєстру;

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 лютого 2017 року № 122, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 березня 2017 року за № 317/30185 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2022 року № 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 вересня 2021 року № 1934, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 вересня 2021 року за № 1256/36878, щодо заміни Держлікслужби на Укрфармагентство у процедурах обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів. Визначається порядок взаємодії Укрфармагентства з суб'єктами господарювання щодо подання документів та прийняття рішень про взяття на облік або виключення з нього;

4) Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 03 червня 2026 року № 740, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 23 липня 2026 року за № 1061/46455.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

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

Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про інформацію»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про доступ до публічної інформації»;

постанова Кабінету Міністрів України від 04 червня 2026 року № 739 «Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства»;

постанова Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів»**;**

постанова Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 **«**Деякі питання реалізації Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» щодо біоімплантатів, ксеноімплантатів, медико-біологічних вимог до тварин, умов їх утримання, порядку вилучення у тварин анатомічних матеріалів для виготовлення ксеноімплантатів»;

ДСТУ EN 301 549:2022 «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються 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 експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Проєкт акта не матиме впливу на ринкове середовище; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води чи земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Проєкт акта позитивно вплине на забезпечення функціонування та ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, а також на процес обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни	Позитивний	Забезпечення продовження надходження на ринок медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro*, біоімплантів.
Держава	Позитивний	Забезпечення реалізації Укрфармагентсвом його повноважень, передбачених Законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX та Положенням про Українське фармацевтичне агентство, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України Від 04 червня 2026 року № 739.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення можливості продовжувати здійснювати господарську діяльність у сфері введення в обіг біоімплантатів, медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro*.

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

«___»_____ 2026 р.