ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2026 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до деяких постанов Кабінету Міністрів України

1. У Положенні про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 85, ст 2850):

1) абзац перший розділу «МОЗ» виключити;

2) в розділі «Держлікслужба:

назву розділу викласти в такій редакції:

«Укрфармагентство»;

доповнити розділ абзацом такого змісту:

«Державний реєстр лікарських засобів*».

2. У порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 7, ст. 322) слово «Держлікслужба» у всіх відмінках замінити словом «Укрфармагентство» у відповідних відмінках.

3. У Положенні про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 71, ст. 4254; № 93, ст. 6004):

1) у тексті Положення слово «Держлікслужба» у всіх відмінках замінити словом «Укрфармагентство» у відповідних відмінках;

2) пункт 4 Положення викласти в такій редакції:

«4. Власником електронної системи є держава в особі Укрфармагентства. Адміністратором електронної системи є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» або його правонаступник.»;

3) пункт 56 Положення викласти в такій редакції:

«56. Держателем Реєстру є Укрфармагентство. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» або його правонаступник.»;

4) у підпункті 4 пункту 139, підпункті 5 пункту 141 Положення слово «Держлікслужби» замінити словами «Держлікслужби або Укрфармагентства».

4. У пункті першому додатку до Порядку функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 травня 2025 р. № 506, слово «МОЗ» замінити словом «Укрфармагентство».

5. У постанові Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901 «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2025 р., № 65, ст. 4540):

1) підпункт 4 пункту 2 викласти в редакції:

«4) до дня введення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в експлуатацію:

інформація щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, включаючи відомості щодо дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів та щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, ведеться в електронній формі та розміщується на офіційному веб-сайті Українського фармацевтичного агентства за формою згідно з додатком 1;

інформація щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, ведеться в електронній формі та розміщується на офіційному веб-сайті Українського фармацевтичного агентства за формою згідно з додатком 2;

для включення відомостей до інформації щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, суб'єкти господарювання (імпортери, паралельні імпортери, дистриб'ютори) подають до Українського фармацевтичного агентства інформаційне повідомлення у довільній формі із зазначенням інформації, визначеної пунктом 13 Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженого цією постановою. Відомості, зазначені в інформаційному повідомленні, вносяться Українським фармацевтичним агентством до інформації протягом трьох робочих днів з дня їх подання;

для підтвердження прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, Українським фармацевтичним агентством суб'єкту господарювання, який отримав дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу, видається завірена в установленому порядку копія наказу про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.»;

2) додаток до постанови вважати додатком 1;

3) доповнити постанову додатком 2 такого змісту:

«Додаток 2
до постанови Кабінету Міністрів України
від 16 липня 2025 р. № 901

ІНФОРМАЦІЯ
щодо введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України

Відомості щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України

Порядковий номер	Торговельна назва лікарського засобу	Лікарська форма (форма випуску)	Дозування	Вид та розмір упаковки	Номер серії	Розмір серії	Кількість лікарських засобів, що ввозяться із такої серії	Інформація про ввезення (перше/повторне)	Дата закінчення строку придатності серії лікарського засобу	Номер державної реєстрації або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, що ввозиться	Власник реєстрації або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу			Виробник лікарського засобу			Суб'єкт господарювання (імпортер, паралельний імпортер, дистриб'ютор), відповідальний за введення в обіг лікарських засобів на території України, його місцезнаходження та контактні дані, зокрема інформація про уповноважену/відповідальну особу, якою було надано дозвіл на обіг даної серії			
											найменування	місцезнаходження	контактні дані	найменування	місцезнаходження	контактні дані	найменування	місцезнаходження	контактні дані	прізвище, ім'я по батькові (за наявності) уповноваженої особи, якою було надано дозвіл на обіг даної серії

»;

4) у тексті Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 2:

в абзаці другому слова «за зазначеним заявником критерієм пошуку про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, реєстрову інформацію про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє, реєстрову інформацію про виключення лікарських засобів» замінити словами «відповідно до пункту 22 цього Порядку»;

після абзацу четвертого доповнити абзацом п’ятим такого змісту:

«офіційний веб-сайт про лікарські засоби – складова частина публічного інтерфейсу Реєстру, яка забезпечує оприлюднення, оновлення та вільне безоплатне отримання без застосування засобів електронної ідентифікації інформації, визначеної частиною п’ятою статті 86 Закону України «Про лікарські засоби»;».

У зв’язку з цим абзаци п’ятий – сьомий вважати абзацами шостим – восьмим відповідно;

абзац шостий викласти в редакції:

«публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, частиною якого є офіційний веб-сайт про лікарські засоби, та який забезпечує вільне, безоплатне отримання без застосування засобів електронної ідентифікації реєстрової та іншої інформації відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та цього Порядку;»;

у пункті 3:

в абзаці першому слова «реєстрової інформації» замінити словами «реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації»;

доповнити пункт новим абзацом такого змісту:

«Складовою частиною публічного інтерфейсу Реєстру є офіційний веб-сайт про лікарські засоби.»;

пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Держателем Реєстру є Укрфармагентство.

Власником Реєстру, зокрема його програмно-технічних засобів, є держава в особі держателя Реєстру.

Держатель Реєстру діє відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» та інших актів законодавства.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» або його правонаступником на праві узуфрукта державного майна.»;

у пункті 5:

в абзаці першому слова «орган державного контролю, утворений відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», що належить до сфери управління МОЗ» замінити словами «державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» або його правонаступник»;

абзац п’ятий викласти в такій редакції:

«підтримку публічного інтерфейсу Реєстру, з метою вільного та безоплатного доступу до реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації, шляхом оприлюднення інформації з Реєстру у формі відкритих даних та забезпечення функціонування офіційного веб-сайту про лікарські засоби.»;

в абзаці сьомому слова «реєстрової інформації» замінити словами «реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації»;

у пункті 10:

абзац третій викласти в такій редакції:

«захист реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації, зокрема від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до такої інформації;»;

в абзаці сьомому слова «реєстрової інформації» замінити словами «реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації»;

абзац дев’ятий викласти в такій редакції:

«використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування реєстрових даних, реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації і забезпечення ефективного оброблення такої інформації;»;

в абзаці одинадцятому слова «реєстрової інформації» замінити словами «реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації»;

у пункті 13:

підпункти 7 та 8 викласти в редакції:

«7) повний склад лікарського засобу (відомості про діючі та допоміжні речовини);

8) лікарську форму, шляхи введення, дозування та упаковку;»;

доповнити пункт підпунктом 17 такого змісту:

«17) фармакотерапевтичну групу лікарського засобу та код АТС (АТХ) відповідно до інформації офіційного сайту Центру Всесвітньої організації охорони здоров’я по співпраці в методології статистичних досліджень.».

У зв’язку з цим абзаци вісімнадцятий – двадцять третій вважати абзацами дев’ятнадцятим – двадцять четвертим відповідно;

пункт 15 доповнити новим абзацом такого змісту:

«На офіційному веб-сайті про лікарські засоби оприлюднюється та постійно оновлюється інформація, передбачена частиною п’ятою статті 86 Закону України «Про лікарські засоби».»;

в пункті 17 слова «реєстрової інформації» замінити словами «реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації»;

пункт 18 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Внесення інформації до офіційного веб-сайту про лікарські засоби, її зміна та оновлення здійснюється публічними реєстраторами Реєстру, уповноваженими

особами держателя та/або адміністратора Реєстру, а також шляхом електронної інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами»;

пункт 22 викласти в такій редакції:

«22. Реєстрова інформація надається у формі витягу з Реєстру, сформованого засобами Реєстру за формою згідно з додатком до цього Порядку, що отримується користувачами Реєстру за допомогою публічного інтерфейсу. Вартість послуг з оформлення витягів з Реєстру встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Витяг з Реєстру є чинним до моменту внесення до Реєстру змін щодо інформації, яка міститься в витязі.»;

в пункті 24 слова «реєстрової інформації» замінити словами «реєстрової та іншої передбаченої цим Порядком інформації»;

пункт 25 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Достовірність і актуальність інформації, розміщеної на офіційному веб-сайті про лікарські засоби забезпечується особами, визначеними абзацом третім пункту 18 цього Порядку».

доповнити Порядок додатком такого змісту:

«Додаток
до Порядку ведення Державного
реєстру лікарських засобів

ВИТЯГ
З ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Торговельна назва лікарського засобу	
Міжнародна непатентована назва (МНН) *	
Синонімічні найменування лікарського засобу (за наявності)	
Склад лікарського засобу:	
діюча(і) речовина(и) (активна(і) субстанція(ї))	
допоміжна(і) речовина(и)	
Фармакотерапевтична група відповідно до інформації офіційного сайту Центру Всесвітньої	

організації охорони здоров'я по співпраці в методології статистичних досліджень	
АТС (АТХ) код відповідно до інформації офіційного сайту Центру Всесвітньої організації охорони здоров'я по співпраці в методології статистичних досліджень	
Показання	
Лікарська форма, дозування та упаковка	
Шлях введення	
Категорія відпуску (за рецептом та/або без рецепта)	
Термін придатності	
Інформація про доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно)	
Унікальний ідентифікатор	
Власник реєстраційного посвідчення (реєстрації лікарського засобу	
Місцезнаходження та адреса провадження діяльності власника реєстраційного посвідчення	
Виробник(и) лікарського засобу	
Місцезнаходження виробника/ місцезнаходження виробничих потужностей виробника	
Імпортер(и) лікарського засобу:	
Адреса провадження діяльності імпортера	
Дата і номер наказу МОЗ України/Укрфармагентства про реєстрацію/перереєстрацію	
Номер реєстраційного посвідчення/реєстрації	
Дата реєстрації	
Дата закінчення реєстрації	
Інформація щодо реєстрації лікарського засобу під зобов'язання(ТАК/НІ)	

*Міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо така відсутня, звичайна загальноприйнята назва або хімічна назва.

Дата оформлення Витягу «___» _____ 20__ р.

Найменування посади, підпис та прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) посадової особи адміністратора Державного реєстру лікарських засобів:

_____	_____	_____
(посада особи, яка підписала Витяг)	(підпис)	(прізвище, ініціали)

_____»;

5) у тексті Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженого зазначеною постановою:

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Держателем Реєстру є Укрфармагентство.

Власником Реєстру, зокрема його програмно-технічних засобів, є держава в особі держателя Реєстру.

Держатель Реєстру діє відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» та інших актів законодавства.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступником на праві узуфрукта державного майна.»;

абзац перший пункту 6 після слів та символів ««Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»» доповнити словами «або його правонаступник»;

у пункті 20 слова «державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» замінити словом «Укрфармагентства»;

6) у Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженому зазначеною постановою:

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. Держателем Реєстру є Укрфармагентство.

Власником Реєстру, зокрема його програмно-технічних засобів, є держава в особі держателя Реєстру.

Держатель Реєстру діє відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» та інших актів законодавства.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступником на праві узуфрукта державного майна.»;

абзац перший пункту 6 після слів та символів «"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"» доповнити словами «або його правонаступник»;

у пункті 22 слова «Державного експертного центру МОЗ» замінити словом «Укрфармагентства».

_____