ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 р. № 835	
МОЗ Державний реєстр лікарських засобів*	**МОЗ** ~~Державний реєстр лікарських засобів*~~
~~**Держлікслужба**~~ Інформація про суб'єкти господарювання з ліцензійного реєстру провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів Інформація про суб'єкти господарювання з ліцензійного реєстру провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Інформація про суб'єкти господарювання з ліцензійного реєстру з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що включає інформацію, зокрема про розгляд питань і рішень про видачу, переоформлення, припинення дії ліцензій на зазначені види діяльності	**Укрфармагентство** Інформація про суб'єкти господарювання з ліцензійного реєстру провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів Інформація про суб'єкти господарювання з ліцензійного реєстру провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами Інформація про суб'єкти господарювання з ліцензійного реєстру з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що включає інформацію, зокрема про розгляд питань і рішень про видачу, переоформлення, припинення дії ліцензій на зазначені види діяльності

Облік виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів Інформація про видані розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу Перелік атестованих лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів Інформація про здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та про здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів Інформація від суб'єктів господарювання про результати контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "in bulk"	Облік виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів Інформація про видані розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу Перелік атестованих лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів Інформація про здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та про здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів Інформація від суб'єктів господарювання про результати контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції "in bulk"
Абзац відсутній	**Державний реєстр лікарських засобів***
Порядок функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294	
3. До складу системи єКров входять функціональні модулі, призначені для забезпечення автоматизації таких процесів: …. 10) здійснення ~~**Держлікслужбою**~~ державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові,	3. До складу системи єКров входять функціональні модулі, призначені для забезпечення автоматизації таких процесів: …. 10) здійснення **Укрфармагентством** державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів

заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, аналіз та прийняття рішень у разі серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій; 11) реєстрація серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування ~~**Держлікслужби**~~ про них, організація їх розслідування;	крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, аналіз та прийняття рішень у разі серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій; 11) реєстрація серйозних несприятливих випадків та серйозних несприятливих реакцій, інформування **Укрфармагентства** про них, організація їх розслідування;
Положення 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, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857	
4. Власником електронної системи є держава в особі ~~Держлікслужби~~. Адміністратором електронної системи та володільцем її інформації є ~~Держлікслужба~~. **Абзац відсутній**	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.**

6. Адміністратор електронної системи: 1) здійснює заходи із забезпечення функціонування та адміністрування електронної системи; 2) вносить, редагує та видаляє інформацію, необхідну для належного функціонування електронної системи; 3) здійснює первинну реєстрацію уповноважених осіб ~~Держлікслужби~~, МОЗ, Національної поліції, СБУ в електронній системі як користувачів електронної системи; …	6. Адміністратор електронної системи: 1) здійснює заходи із забезпечення функціонування та адміністрування електронної системи; 2) вносить, редагує та видаляє інформацію, необхідну для належного функціонування електронної системи; 3) здійснює первинну реєстрацію уповноважених осіб **Укрфармагентства**, МОЗ, Національної поліції, СБУ в електронній системі як користувачів електронної системи; …
27. Користувачі електронної системи - особи, визначені цим Положенням, які зареєстровані в електронній системі і мають права доступу, обсяг яких визначений цим Положенням. Користувачами електронної системи є: …. уповноважені особи ~~Держлікслужби~~;	27. Користувачі електронної системи - особи, визначені цим Положенням, які зареєстровані в електронній системі і мають права доступу, обсяг яких визначений цим Положенням. Користувачами електронної системи є: …. уповноважені особи **Укрфармагентства**;
37. Уповноважені особи ~~Держлікслужби~~: 1) здійснюють реєстрацію нових уповноважених осіб ~~Держлікслужби~~; …	37. Уповноважені особи **Укрфармагентства**: 1) здійснюють реєстрацію нових уповноважених осіб **Укрфармагентства**; …

43. Первинна реєстрація уповноважених осіб ~~Держлікслужби~~, МОЗ, Національної поліції, СБУ здійснюється адміністратором.	43. Первинна реєстрація уповноважених осіб **Укрфармагентства**, МОЗ, Національної поліції, СБУ здійснюється адміністратором.
55. Власником програмно-технічних засобів Реєстру є держава в особі ~~Держлікслужби~~.	55. Власником програмно-технічних засобів Реєстру є держава в особі **Укрфармагентства**.
56. Держателем і адміністратором Реєстру є ~~Держлікслужба~~.	56. Держателем Реєстру є **Укрфармагентство**. Адміністратором Реєстру **є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» або його правонаступник.**
139. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з видалення (знищення) відходів: … 4) реквізити листа Держлікслужби, яким було визначено метод видалення (знищення);	139. Під час реєстрації публічний реєстратор вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з видалення (знищення) відходів: … 4) реквізити листа **Держлікслужби або Укрфармагентства**, яким було визначено метод видалення (знищення);
141. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав відходи для видалення (знищення), вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення): ….	141. Під час реєстрації публічний реєстратор суб'єкта обліку, який передав відходи для видалення (знищення), вносить до Реєстру таку інформацію про операцію з передачі відходів іншому суб'єкту обліку для видалення (знищення): ….

5) реквізити листа ~~Держлікслужби~~, яким було визначено метод видалення (знищення);	5) реквізити листа **Держлікслужби або Укрфармагентства**, яким було визначено метод видалення (знищення);
161. Інформація про наявність та розмір квот вноситься ~~Держлікслужбою~~ в електронну систему, після чого в результаті реєстрації операцій, які підлягають обліку, електронною системою здійснюється автоматичний підрахунок таких операцій та об'єктів обліку, які сформувалися в результаті таких операцій, щодо кожного суб'єкта обліку, щодо якого визначено квоти.	161. Інформація про наявність та розмір квот вноситься **Укрфармагентством** в електронну систему, після чого в результаті реєстрації операцій, які підлягають обліку, електронною системою здійснюється автоматичний підрахунок таких операцій та об'єктів обліку, які сформувалися в результаті таких операцій, щодо кожного суб'єкта обліку, щодо якого визначено квоти.
163. У разі коли в результаті реєстрації операції, яка підлягає обліку, здійснюється перевищення квоти, відповідному суб'єкту обліку, а також ~~Держлікслужбі~~ надсилається відповідне повідомлення.	163. У разі коли в результаті реєстрації операції, яка підлягає обліку, здійснюється перевищення квоти, відповідному суб'єкту обліку, а також **Укрфармагентству** надсилається відповідне повідомлення.
165. Персональні дані обробляються посадовими особами адміністратора, уповноваженими особами ~~Держлікслужби~~, МОЗ, Національної поліції, СБУ під час виконання їх посадових обов'язків. Доступ до персональних даних може бути надано третім особам за згодою суб'єкта персональних даних або в установлених законом випадках.	165. Персональні дані обробляються посадовими особами адміністратора, уповноваженими особами **Укрфармагентства**, МОЗ, Національної поліції, СБУ під час виконання їх посадових обов'язків. Доступ до персональних даних може бути надано третім особам за згодою суб'єкта персональних даних або в установлених законом випадках.
170. Уповноважені особи ~~Держлікслужби~~ мають доступ до такої інформації:	170. Уповноважені особи **Укрфармагентства** мають доступ до такої інформації:

<table>
<tr><td>…</td><td>…</td></tr>
<tr><td colspan="2">Порядок функціонування інформаційної платформи громадського здоров’я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 травня 2025 р. № 506</td></tr>
<tr><td>Додаток
до Порядку

ПЕРЕЛІК
наборів даних, які підлягають включенню до інформаційної платформи громадського здоров’я</td><td>Додаток
до Порядку

ПЕРЕЛІК
наборів даних, які підлягають включенню до інформаційної платформи громадського здоров’я</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Набори даних, які підлягають включенню до інформаційної платформи громадського здоров’я</th><th>Джерело отримання наборів даних</th><th>Володілець (розпорядник) даних</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>Інформація про зареєстровані лікарські засоби, дозволені для виробництва та медичного застосування в Україні</td><td>Державний реєстр лікарських засобів</td><td><s>МОЗ</s></td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">Набори даних, які підлягають включенню до інформаційної платформи громадського здоров’я</th><th>Джерело отримання наборів даних</th><th>Володілець (розпорядник) даних</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>Інформація про зареєстровані лікарські засоби, дозволені для виробництва та медичного застосування в Україні</td><td>Державний реєстр лікарських засобів</td><td>Укрфармагентство</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901 “Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів”	
2. Установити, що: … 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 ~~**(далі – інформація),**~~ ведеться в електронній формі та розміщується на офіційному веб-сайті ~~**Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у підрозділі “Державні реєстри” за формою згідно з додатком;**~~ **Абзац відсутній** для включення до інформації ~~**відомостей**~~ щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, суб’єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, подають до	2. Установити, що: … 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**

Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками 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. Інформація, зазначена в інформаційному повідомленні, вноситься Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками 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, ~~Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками~~ суб'єкту господарювання, що отримав дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу, видається завірена в установленому порядку копія наказу про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.	**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.»;
Додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 901	Додаток **1** до постанови Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 901

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	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

Додаток відсутній

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	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) уповноваже

																						ної особи , якою було надан о дозві л на обіг даної серії

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901 “Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів”	
2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення: витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що сформований за допомогою програмних засобів ведення Реєстру та засобів кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, який містить актуальну на дату і час його формування реєстрову інформацію ~~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~~ або інформацію про відсутність такої реєстрової інформації у Реєстрі; … **абзац відсутній**	2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення: витяг з Реєстру - документ у паперовій або електронній формі, що сформований за допомогою програмних засобів ведення Реєстру та засобів кваліфікованого електронного підпису або удосконаленого електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, який містить актуальну на дату і час його формування реєстрову інформацію **відповідно до пункту 22 цього Порядку** або інформацію про відсутність відповідних відомостей у Реєстрі; … 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»;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, який забезпечує вільне, безоплатне отримання без застосування засобів електронної ідентифікації реєстрової інформації відповідно до Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби” та цього Порядку;	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 від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» та цього Порядку;
3. Реєстр створюється і функціонує як єдина державна інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані (перереєстровані) в установленому порядку лікарські засоби, всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, виключення лікарських засобів з Реєстру, а також забезпечує збирання, накопичення, облік, відображення, оброблення реєстрових даних, захист та надання реєстрової інформації. Функціональними складовими Реєстру є Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які функціонують як окремі інформаційно-комунікаційні системи. **Абзац відсутній**	3. Реєстр створюється і функціонує як єдина державна інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані (перереєстровані) в установленому порядку лікарські засоби, всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, виключення лікарських засобів з Реєстру, а також забезпечує збирання, накопичення, облік, відображення, оброблення реєстрових даних, захист та надання реєстрової **та іншої передбаченої цим Порядком інформації**. Функціональними складовими Реєстру є Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які функціонують як окремі інформаційно-комунікаційні системи. **Складовою частиною публічного інтерфейсу Реєстру є офіційний веб-сайт про лікарські засоби.**
4. Держателем Реєстру є МОЗ.	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.	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.**
5. Адміністратором Реєстру є ~~орган державного контролю, утворений відповідно до Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”.~~ Адміністратор Реєстру забезпечує: функціонування та адміністрування Реєстру; внесення інформації до Реєстру, змін до неї та виключення інформації з Реєстру; підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до реєстрової інформації шляхом оприлюднення інформації з Реєстру у формі відкритих даних; захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;	5. Адміністратором Реєстру є **державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” або його правонаступник .** Адміністратор Реєстру забезпечує: функціонування та адміністрування Реєстру; внесення інформації до Реєстру, змін до неї та виключення інформації з Реєстру; 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.** захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження та захист реєстрової інформації відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах; оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством; виконання інших функцій, передбачених Законом України “Про публічні електронні реєстри” та іншими актами законодавства у сфері публічних електронних реєстрів.	збереження та захист реєстрової **та іншої передбаченої цим Порядком інформації,** відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах; оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством; виконання інших функцій, передбачених Законом України “Про публічні електронні реєстри” та іншими актами законодавства у сфері публічних електронних реєстрів.
10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують: автоматизовану фіксацію дій користувачів Реєстру у Реєстрі, їх моніторинг; захист реєстрової інформації, зокрема від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до ~~**реєстрової**~~ інформації; автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру; автоматизований доступ користувачів Реєстру до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу (API) Реєстру; розмежування та контроль доступу до реєстрової інформації згідно з правами доступу користувачів Реєстру;	10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують: автоматизовану фіксацію дій користувачів Реєстру у Реєстрі, їх моніторинг; захист реєстрової **та іншої передбаченої цим Порядком інформації**, зокрема від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до **такої** інформації; автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру; автоматизований доступ користувачів Реєстру до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу (API) Реєстру; розмежування та контроль доступу до реєстрової інформації згідно з правами доступу користувачів Реєстру;

збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації; автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру; використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування реєстрових даних та **реєстрової інформації** і забезпечення ефективного оброблення ~~**реєстрової**~~ інформації; можливість електронної інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є органи державної влади або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації; аналітичне та статистичне оброблення реєстрових даних та реєстрової інформації.	збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової **та іншої передбаченої цим Порядком інформації**; автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру; 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; можливість електронної інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є органи державної влади або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації; аналітичне та статистичне оброблення реєстрових даних, реєстрової **та іншої передбаченої цим Порядком інформації**.
13. До Реєстру вноситься інформація про: 1) назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву); 2) власника реєстрації (найменування, місцезнаходження та адресу провадження діяльності); 3) виробника (виробників) (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей);	13. До Реєстру вноситься інформація про: 1) назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву); 2) власника реєстрації (найменування, місцезнаходження та адресу провадження діяльності); 3) виробника (виробників) (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей);

4) найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса провадження діяльності, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності); 5) синонімічні найменування лікарського засобу; 6) хімічну назву лікарського засобу; 7) повний склад лікарського засобу; 8) лікарську форму, шляхи введення, дозування; 9) категорію відпуску лікарського засобу; 10) строк придатності; 11) вимоги до зберігання та транспортування; 12) унікальний ідентифікатор (за наявності); 13) доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовано); 14) номер та дату реєстрації; 15) дату закінчення строку державної реєстрації; 16) додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності).	4) найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса провадження діяльності, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності); 5) синонімічні найменування лікарського засобу; 6) хімічну назву лікарського засобу; 7) повний склад лікарського засобу **(відомості про діючі та допоміжні речовини);** 8) лікарську форму, шляхи введення, дозування **та упаковку;** 9) категорію відпуску лікарського засобу; 10) строк придатності; 11) вимоги до зберігання та транспортування; 12) унікальний ідентифікатор (за наявності); 13) доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовано); 14) номер та дату реєстрації; 15) дату закінчення строку державної реєстрації; 16) додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності);
Абзац відсутні	**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.**
…	…

15. Інформація, що міститься в Реєстрі (крім інформації з обмеженим доступом), є відкритою і загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання. Користувачі Реєстру реалізують своє право щодо отримання та використання реєстрової інформації з використанням електронних інтерфейсів Реєстру. **Абзац відсутній**	15. Інформація, що міститься в Реєстрі (крім інформації з обмеженим доступом), є відкритою і загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання. Користувачі Реєстру реалізують своє право щодо отримання та використання реєстрової інформації з використанням електронних інтерфейсів Реєстру. **На офіційному веб-сайті про лікарські засоби оприлюднюється та постійно оновлюється інформація, передбачена частиною п'ятою статті 86 Закону України "Про лікарські засоби".**
17. Пошук і перегляд реєстрової інформації, а також збирання, оброблення, внесення інформації до Реєстру, її зміна та видалення, крім випадків, передбачених законом, здійснюються відповідно до Законів України “Про публічні електронні реєстри”, “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”.	17. Пошук і перегляд реєстрової **та іншої передбаченої цим Порядком інформації**, а також збирання, оброблення, внесення інформації до Реєстру, її зміна та видалення, крім випадків, передбачених законом, здійснюються відповідно до Законів України “Про публічні електронні реєстри”, “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”.
18. Включення до Реєстру інформації про лікарський засіб здійснюється на підставі наказу органу державного контролю про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів або набрання законної сили рішенням суду.	18. Включення до Реєстру інформації про лікарський засіб здійснюється на підставі наказу органу державного контролю про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів або набрання законної сили рішенням суду.

Внесення до Реєстру інформації про об’єкт Реєстру здійснюється публічним реєстратором з накладенням кваліфікованого електронного підпису шляхом фіксації програмними засобами Реєстру відомостей, які відповідно до цього Порядку належать до реєстрових даних. **Абзац відсутній**	Внесення до Реєстру інформації про об’єкт Реєстру здійснюється публічним реєстратором з накладенням кваліфікованого електронного підпису шляхом фіксації програмними засобами Реєстру відомостей, які відповідно до цього Порядку належать до реєстрових даних. **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.**
~~22. Реєстрова інформація може надаватися у формі витягу з Реєстру, що отримується користувачами Реєстру за допомогою публічного інтерфейсу.~~	**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.**
24. Захист реєстрових даних та реєстрової інформації встановлюється на рівні, що відповідає ступеню обмеження доступу до них, та забезпечується з дотримання вимог Законів України “Про інформацію”, “Про захист персональних даних”, “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах” шляхом виконання організаційних та інженерно-технічних заходів	24. Захист реєстрових даних, реєстрової **та іншої передбаченої цим Порядком інформації** встановлюється на рівні, що відповідає ступеню обмеження доступу до них, та забезпечується з дотримання вимог Законів України “Про інформацію”, “Про захист персональних даних”, “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах” шляхом виконання організаційних та інженерно-

із використанням програмно-технічних засобів криптографічного захисту інформації, відповідність яких підтверджується експертним висновком за результатами державної експертизи у сфері криптографічного захисту інформації.	технічних заходів із використанням програмно-технічних засобів криптографічного захисту інформації, відповідність яких підтверджується експертним висновком за результатами державної експертизи у сфері криптографічного захисту інформації.
25. Достовірність і актуальність реєстрових даних забезпечується їх створювачами. **Абзац відсутній**	25. Достовірність і актуальність реєстрових даних забезпечується їх створювачами. **Достовірність і актуальність інформації, розміщеної на офіційному веб-сайті про лікарські засоби забезпечується особами, визначеними абзацом третім пункту 18 цього Порядку.**
Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901 “Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів”	
5. Держателем Реєстру є **МОЗ**. 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.	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.**

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.	6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” **або його правонаступник.**
20. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов’язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на веб-сайті ~~державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”~~ за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.	20. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов’язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на веб-сайті **Укрфармагентства** за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.
Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 р. № 901 “Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів”	
5. Держателем Реєстру є **МОЗ**. 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.	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.
6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.	6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” **або його правонаступник**
22. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов’язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на веб-сайті ~~Державного експертного центру МОЗ~~ за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли у зв’язку з терміновістю проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.	22. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов’язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на веб-сайті **Укрфармагентства** за три календарних дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли у зв’язку з терміновістю проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

Директор Департаменту
цифрових трансформацій та
інновацій в охороні здоров’я **Дмитро ЛУК’ЯНОВ**
«____» _____ 2026 року