ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
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»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо функціонування державних інформаційних ресурсів у сфері охорони здоров'я» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення належного функціонування державних реєстрів у сфері охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність прийняття проєкту постанови зумовлена комплексною реформою системи державного контролю у фармацевтичній сфері, передбаченою Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Згідно з положеннями Закону, з 1 січня 2027 року передбачено створення та початок функціонування єдиного органу державного контролю, покликаного здійснювати державний контроль та нагляд за обігом лікарських засобів на всіх етапах. Укрфармагентство утворюється як регулятор європейського зразка з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людського застосування.

На сьогодні система державного регулювання у сфері цифровізації та адміністрування даних характеризується розпорошеністю функцій між різними інституціями. Зокрема, адміністрування електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) з них лікарських засобів на всіх етапах обігу, а також ведення Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, наразі здійснюється Держлікслужбою та державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України».

Крім того, у зв'язку з утворенням Укрфармагентства потребують приведення у відповідність положення щодо визначення розпорядника наборів відкритих даних у фармацевтичній сфері, здійснення державного нагляду (контролю) у сфері донорства крові та компонентів крові із використанням системи єКров, а також визначення володільця (розпорядника) даних про зареєстровані лікарські засоби, що включаються до інформаційної платформи громадського здоров'я.

Відповідно до концепції реформи Укрфармагентство має стати єдиним держателем та адміністратором зазначених інформаційних ресурсів та реєстрів, що забезпечить цілісність і захищеність даних, оптимізує внутрішні процеси та спростить доступ суб'єктів господарювання до державних і регуляторних послуг.

Прийняття проєкту постанови є необхідним для забезпечення безперервності та стабільності державного контролю під час перехідного періоду, а також для створення належних правових підстав для повноцінного виконання Укрфармагентством наданих повноважень із моменту введення в дію Закону.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до:

Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 2015 року № 835;

Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294;

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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857;

Порядку функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 травня 2025 року № 506;

постанови Кабінету Міністрів України від 16 липня 2025 року № 901 «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів».

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про лікарські засоби», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

постанови Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів», від 25 липня 2024 року № 857 «Про затвердження 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», від 16 липня 2025 року № 901 «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів», від 21 жовтня 2015 року № 835 «Про затвердження Положення про набори даних, які підлягають оприлюдненню у формі відкритих даних», від 12 грудня 2023 року № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» та від 2 травня 2025 року № 506 «Про затвердження Порядку функціонування інформаційної платформи громадського здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування заходів, пов'язаних із забезпеченням функціонування електронних інформаційних систем, буде здійснюватися в межах видатків, передбачених на утримання Укрфармагентства.

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки та довкілля України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Службою безпеки України, Національною поліцією України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною службою здоров'я України, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови 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, або створюють підстави для дискримінації.

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

Проєкт постанови 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).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на 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.

Реалізація проєкту постанови позитивно вплине на ринкове середовище, забезпечення ефективного державного контролю у сфері обігу лікарських засобів та медичного канабісу, а також на прозорість адміністрування державних реєстрів, що сприятиме підвищенню рівня захисту здоров'я громадян та інформованості суб'єктів господарювання.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Спрощення взаємодії з державою, зменшення адміністративних бар'єрів та дублювання функцій контролюючих органів.
Держава	Позитивний	Забезпечення ефективної роботи Укрфармагентства; підвищення ефективності управління державними даними у фармацевтичній сфері.

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

«_____» _____ 2026 року