

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 червня 2026 р. № 739

ПОЛОЖЕННЯ
про Українське фармацевтичне агентство

1. Українське фармацевтичне агентство (Укрфармагентство) є центральним органом 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.

2. Укрфармагентство у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, указами Президента України та постановами Верховної Ради України, прийнятими відповідно до Конституції та законів України, актами Кабінету Міністрів України, іншими актами законодавства.

3. Основними завданнями Укрфармагентства є:

1) реалізація державної політики у сферах створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, 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 і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, внесення Міністром охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у визначених сферах;

2) ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

3) здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.

4. Укрфармагентство відповідно до покладених на нього завдань:

1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України та в установленому порядку вносить їх на розгляд Міністра охорони здоров'я;

2) розробляє проекти державних цільових програм з питань, що належать до його компетенції;

3) здійснює міжнародне співробітництво, забезпечує виконання зобов'язань, взятих за міжнародними договорами України, з питань, що належать до його компетенції;

4) виконує функції технічного регулювання у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів;

5) здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів;

6) проводить експертизу матеріалів реєстраційного досьє, поданих для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового продовження державної реєстрації) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;

7) здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокове продовження державної реєстрації) лікарських засобів;

8) забезпечує внесення інформації до Державного реєстру лікарських засобів, здійснює його адміністрування;

9) надає послуги з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів;

10) проводить експертизу матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

11) приймає рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів або про відмову в його проведенні;

12) приймає рішення про тимчасове або повне зупинення проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

13) проводить інспектування клінічного дослідження;

14) забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

15) видає сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP), належної аптечної практики (GPP) та іншим належним практикам;

16) здійснює підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), у тому числі для виробництв, розташованих за межами України;

17) здійснює сертифікацію якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

18) оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України;

19) забезпечує функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення;

20) здійснює офіційний випуск серії для окремих біологічних лікарських засобів (імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини) з метою забезпечення їх якості, безпеки та ефективності як окремої функції регуляторної системи випуску;

21) проводить перевірку відповідності умов діяльності суб'єктів системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, вимогам належної виробничої практики;

22) вживає заходів реагування на повідомлення щодо ризиків можливої фальсифікації лікарських засобів на підставі отриманих повідомлень;

23) забезпечує внесення інформації до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

24) видає суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво лікарських засобів, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

25) видає дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів;

26) проводить реєстрацію суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю активних фармацевтичних інгредієнтів, реалізація яких дозволена на території України, та веде перелік суб'єктів господарювання, що провадять діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі активних фармацевтичних інгредієнтів, обіг яких дозволено на території України;

27) здійснює державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, ввезення, імпорту, експорту, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення);

28) здійснює державний нагляд (контроль) за процесом створення лікарських засобів;

29) здійснює державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції (у тому числі діяльності брокера у сфері обігу лікарських засобів), належної аптечної практики та іншим належним практикам;

30) здійснює заходи державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, відбору зразків, лабораторного аналізу контролю якості лікарських засобів, контрольних закупівель лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, моніторингу виконання норм Закону України “Про лікарські засоби” та в інших формах, визначених законом;

31) приймає рішення про заборону або про тимчасову заборону обігу та застосування серії (серій) лікарського засобу, що не відповідає (не відповідають) вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку, та зобов'язання відповідних суб'єктів господарювання щодо вилучення їх з обігу;

32) проводить позапланові заходи державного нагляду (контролю) вихідної сировини виробників за заявою виробника;

33) приймає рішення про повну або про тимчасову заборону застосування лікарського засобу в Україні;

34) перевіряє додержання вимог законодавства щодо якості активних фармацевтичних інгредієнтів (з урахуванням вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції) під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;

35) забезпечує проведення державного контролю якості лікарських засобів в державній лабораторії;

36) забезпечує ведення Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

37) приймає рішення під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу про його віднесення до переліку лікарських засобів, рекламування яких заборонено;

38) здійснює контроль за дотриманням вимог законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів у межах своїх повноважень;

39) координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством;

40) проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації;

41) бере участь у міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів щодо фармаконагляду;

42) здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;

43) здійснює державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

44) видає суб'єктам господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори"), включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789), розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори";

45) формує і веде Ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

46) видає дозволи на право ввезення на територію України, вивезення з території України та право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

47) здійснює контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

48) проводить щорічні розрахунки та попередньо визначає потребу України в наркотичних засобах, психотропних речовинах;

49) готує пропозиції щодо визначення квот, у межах яких здійснюється обіг наркотичних засобів, психотропних речовин;

50) здійснює обстеження складських, торговельних та інших приміщень, що перебувають у користуванні юридичної особи та які використовуються у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

51) вживає відповідних заходів до усунення порушень, виявлених під час здійснення контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

52) забезпечує функціонування електронної інформаційної системи обліку рослин конопель, вирощених для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, вироблених (виготовлених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу;

53) взаємодіє з правоохоронними органами, громадянами, громадськими та міжнародними організаціями у сфері протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

54) здійснює згідно з міжнародними договорами України взаємодію та обмін інформацією з відповідними міжнародними організаціями з питань здійснення контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а саме інформує відповідно до міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, компетентні органи інших держав про вивезення з території України або транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також повідомляє про виконання таких операцій Міжнародному комітетові з контролю за наркотиками ООН;

55) здійснює функції уповноваженого органу у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові, а саме:

здійснює ліцензування господарської діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, транспортування, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, у порядку, встановленому законом, включаючи право зупинення дії такої ліцензії повністю або частково у разі недотримання вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом;

здійснює заходи контролю та інспектування діяльності суб'єктів системи крові в порядку, встановленому законом, з метою перевірки дотримання такими суб'єктами вимог щодо провадження відповідного виду діяльності, встановлених законом;

здійснює заходи інспектування та контролю за дотриманням вимог щодо безпеки та якості донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові;

забезпечує інспектування та здійснення контролю за дотриманням їх суб'єктами системи крові вимог щодо гемонагляду;

забезпечує інспектування та здійснення контролю за дотриманням суб'єктами системи крові вимог щодо простежуваності та документування їх діяльності;

отримує інформацію про серйозні несприятливі випадки та серйозні несприятливі реакції і про підозри щодо таких випадків чи реакцій;

вживає заходів для забезпечення міжнародного співробітництва та обміну інформацією з уповноваженими органами у сфері донорства крові та компонентів крові інших держав;

здійснює державний нагляд (контроль) у сфері донорства крові та компонентів крові, заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові;

формує та веде Реєстр ліцензій на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

56) виконує функції технічного регулювання у сфері медичних виробів та косметичної продукції, а саме:

розробляє та переглядає технічні регламенти і процедури оцінки відповідності;

бере участь у розробленні проектів нормативно-правових актів у сфері технічного регулювання;

забезпечує впровадження технічних регламентів;

проводить оцінювання органів з оцінки відповідності, які претендують на призначення, та за його результатами подає Мінекономіки пропозиції щодо призначення органів з оцінки відповідності чи відмови в їх призначенні;

бере участь у проведенні моніторингу призначених органів з оцінки відповідності;

57) приймає в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування медичних виробів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку;

58) представляє державу у відносинах з регуляторними органами інших країн та міжнародними органами, установами, організаціями з питань, що належать до його компетенції;

59) забезпечує ведення бази даних з фармаконагляду органу державного контролю;

60) формує та веде Ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

61) забезпечує ведення обліку виробників та уповноважених представників, відповідальних за введення в обіг біоімплантатів;

62) здійснює інші повноваження, визначені законами.

5. Укрфармагентство з метою організації своєї діяльності:

1) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, здійснення заходів щодо запобігання корупції і контроль за їх здійсненням в апараті Укрфармагентства, його територіальних органах, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери його управління;

2) забезпечує здійснення заходів щодо формування та реалізації внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів;

3) здійснює в установленому порядку добір кадрів в апарат Укрфармагентства та його територіальних органах, організовує роботу з підготовки, перепідготовки і підвищення кваліфікації державних службовців та працівників апарату Укрфармагентства та його територіальних органів;

4) контролює діяльність територіальних органів Укрфармагентства;

5) організовує планово-фінансову роботу, здійснює контроль за використанням фінансових і матеріальних ресурсів, забезпечує організацію ведення бухгалтерського обліку;

6) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, реалізацію державної політики стосовно державної таємниці, здійснення контролю за її збереженням в апараті Укрфармагентства, його територіальних органах, захист інформації з обмеженим доступом, а також технічний захист інформації, здійснення контролю за її збереженням;

7) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, виконання завдань із мобілізаційної підготовки та мобілізаційної готовності держави;

8) забезпечує в межах повноважень, передбачених законом, залучення громадян до участі в управлінні державними справами, ефективну взаємодію з інститутами громадянського суспільства, здійснення громадського контролю за діяльністю Укрфармагентства, врахування громадської думки під час формування та реалізації державної політики з питань, що належать до компетенції Укрфармагентства;

9) забезпечує в установленому порядку самопредставництво інтересів Укрфармагентства в судах України та інших державних органах, яке здійснюється без окремого доручення керівника, державними службовцями

Укрфармагентства згідно з положеннями про відповідні структурні підрозділи Укрфармагентства;

10) організовує ведення діловодства та архіву в апараті Укрфармагентства відповідно до встановлених правил;

11) забезпечує функціонування внутрішнього контролю і здійснює внутрішній аудит в апараті Укрфармагентства, його територіальних органах, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери його управління.

6. Укрфармагентство для виконання покладених на нього завдань має право:

1) взаємодіяти в установленому порядку з іншими державними органами, допоміжними органами і службами, утвореними Президентом України, тимчасовими консультативними, дорадчими та іншими допоміжними органами, утвореними Кабінетом Міністрів України, органами місцевого самоврядування, громадськими об'єднаннями, профспілками та організаціями роботодавців, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, а також підприємствами, установами та організаціями незалежно від форми власності;

2) залучати в установленому порядку спеціалістів центральних і місцевих органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій (за погодженням з їх керівниками), вчених, представників інститутів громадянського суспільства (за згодою) до розгляду питань, що належать до його компетенції;

3) отримувати безоплатно від міністерств, інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування необхідні для виконання покладених на нього завдань інформацію, документи і матеріали, зокрема від органів державної статистики — статистичну інформацію;

4) скликати наради, утворювати комісії та робочі групи, проводити наукові конференції, семінари та інші публічні заходи з питань, що належать до його компетенції;

5) користуватися відповідними інформаційними базами даних державних органів, державною системою урядового зв'язку та іншими технічними засобами;

6) складати протоколи про адміністративні правопорушення, накладати штрафи та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

7) видавати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення невідповідностей (порушень) галузевих стандартів (настанов), технічних умов, фармакопейних статей, матеріалів реєстраційного досьє і технологічної документації, а також про усунення невідповідностей

(порушень) під час виробництва, імпорту (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів.

7. Укрфармагентство здійснює свої повноваження безпосередньо та через утворені в установленому порядку територіальні органи.

8. Укрфармагентство в межах своїх повноважень, на основі та на виконання Конституції та законів України, постанов Верховної Ради України, актів Президента України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази організаційно-розпорядчого характеру, а також накази, які є адміністративними актами.

Накази Укрфармагентства, які є адміністративними актами, видаються, набирають чинності, виконуються, припиняють дію та оскаржуються у порядку, визначеному Законом України “Про адміністративну процедуру”, якщо інший порядок не визначено законами України.

9. Укрфармагентство очолює Голова, який призначається на посаду Кабінетом Міністрів України за поданням Міністра охорони здоров'я.

Голова Укрфармагентства звільняється з посади Кабінетом Міністрів України за поданням Прем'єр-міністра України або Міністра охорони здоров'я.

Міністр охорони здоров'я вносить подання Кабінетові Міністрів України для призначення на посаду Голови Укрфармагентства одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.

Конкурсний відбір на посаду Голови Укрфармагентства проводиться відповідно до Порядку проведення конкурсного відбору на посаду Голови Українського фармацевтичного агентства, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 червня 2026 р. № 739 “Деякі питання утворення Українського фармацевтичного агентства”.

Голова Укрфармагентства призначається на посаду строком на п'ять років. Одна і та сама особа не може обіймати посаду Голови Укрфармагентства більше двох строків.

Повноваження Голови Укрфармагентства припиняються з підстав, передбачених Законом України “Про державну службу”.

10. Головою Укрфармагентства може бути лише громадянин України.

Кандидат на посаду Голови Укрфармагентства повинен відповідати таким кваліфікаційним вимогам:

наявність вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю, що належить до галузі знань D “Бізнес, адміністрування та право” або I “Охорона здоров'я та соціальне забезпечення”, або за спеціальністю E1 “Біологія та біохімія” чи E3 “Хімія”;

загальний стаж роботи не менше семи років; досвід роботи на посадах державної служби категорії “А” чи “Б” або на посадах не нижче керівників структурних підрозділів в органах місцевого самоврядування, або досвід роботи на керівних посадах у сфері охорони здоров’я — не менше трьох років;

володіння державною мовою (рівень володіння державною мовою засвідчується державним сертифікатом про рівень володіння державною мовою, що видається Національною комісією зі стандартів державної мови відповідно до Закону України “Про забезпечення функціонування української мови як державної”);

володіння іноземною мовою, яка є однією з офіційних мов Ради Європи;

відповідність критеріям доброчесності;

наявність управлінських навичок.

11. На посаду Голови Укрфармагентства не може бути призначена особа, яка:

1) за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;

2) має судимість за вчинення кримінального правопорушення, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку;

3) притягалася на підставі обвинувального вироку суду, що набрав законної сили, до кримінальної відповідальності за вчинення корупційного кримінального правопорушення або кримінального правопорушення, пов’язаного з корупцією, або яка піддавалася адміністративному стягненню за правопорушення, пов’язане з корупцією;

4) відповідно до рішення суду позбавлена права займатися діяльністю, пов’язаною з виконанням функцій держави, або займати відповідні посади;

5) протягом двох років до подання заяви про участь у конкурсі на зайняття цієї посади входила до складу керівних органів політичної партії або перебувала у трудових чи інших договірних відносинах з політичною партією;

6) не подала передбачену Законом України “Про запобігання корупції” декларацію особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування;

7) не пройшла спеціальну перевірку (або не надала згоди на її проведення), передбачену Законом України “Про запобігання корупції”, і перевірку, передбачену Законом України “Про очищення влади”.

12. Голова Укрфармагентства:

1) очолює Укрфармагентство, здійснює керівництво його діяльністю;

2) у межах своїх повноважень організовує та контролює виконання в апараті Укрфармагентства та його територіальних органах Конституції та законів України, актів Президента України, актів Кабінету Міністрів України, наказів міністерств з питань, що належать до сфери діяльності Укрфармагентства;

3) вносить на розгляд Міністра охорони здоров'я пропозиції щодо забезпечення формування державної політики у відповідній сфері, зокрема розроблені Укрфармагентством проекти законів, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, наказів МОЗ, а також позицію щодо проектів, розробниками яких є інші міністерства;

4) подає на затвердження Міністра охорони здоров'я плани роботи Укрфармагентства;

5) затверджує за погодженням з Міністром охорони здоров'я структуру апарату Укрфармагентства;

6) забезпечує виконання Укрфармагентством наказів та доручень Міністра охорони здоров'я з питань, що належать до сфери діяльності Укрфармагентства;

7) забезпечує взаємодію між Укрфармагентством та структурним підрозділом МОЗ, визначеним Міністром охорони здоров'я відповідальним за взаємодію з Укрфармагентством;

8) забезпечує дотримання встановленого Міністром охорони здоров'я порядку обміну інформацією між МОЗ та Укрфармагентством та своєчасність його подання;

9) звітує перед Міністром охорони здоров'я про виконання планів роботи Укрфармагентства та покладених на нього завдань, про усунення порушень і недоліків, виявлених під час проведення перевірок діяльності Укрфармагентства, його територіальних органів, а також про притягнення до відповідальності посадових осіб, винних у допущених порушеннях;

10) розподіляє обов'язки між своїми заступниками;

11) затверджує положення про самостійні структурні підрозділи апарату Укрфармагентства;

12) призначає на посади та звільняє з посад у порядку, передбаченому законодавством про державну службу, державних службовців апарату Укрфармагентства (якщо інше не передбачено законом), укладає та розриває з ними контракти про проходження державної служби у порядку, передбаченому Кабінетом Міністрів України;

13) приймає на роботу та звільняє з роботи в порядку, передбаченому законодавством про працю, працівників Укрфармагентства;

14) вносить Міністрові охорони здоров'я пропозиції щодо утворення в межах граничної чисельності державних службовців та працівників

Укрфармагентства і коштів, передбачених на його утримання, а також щодо ліквідації, реорганізації Кабінетом Міністрів України територіальних органів Укрфармагентства, які є юридичними особами публічного права;

15) утворює в межах граничної чисельності державних службовців та працівників Укрфармагентства і коштів, передбачених на утримання Укрфармагентства, ліквідує, реорганізовує за погодженням з Кабінетом Міністрів України та Міністром охорони здоров'я територіальні органи Укрфармагентства як структурні підрозділи апарату Укрфармагентства;

16) призначає на посади за погодженням з Міністром охорони здоров'я, звільняє з посад керівників територіальних органів Укрфармагентства;

17) призначає на посади за погодженням з Міністром охорони здоров'я, звільняє з посад заступників керівників територіальних органів Укрфармагентства;

18) утворює, ліквідує, реорганізовує підприємства, установи, організації, затверджує їх положення (статути), в установленому порядку призначає на посади та звільняє з посад їх керівників, здійснює в межах своїх повноважень інші функції з управління об'єктами державної власності, що належать до сфери його управління;

19) скасовує повністю чи в окремій частині акти територіальних органів Укрфармагентства;

20) забезпечує реалізацію державної політики щодо державної таємниці, здійснення контролю за її збереженням в апараті Укрфармагентства;

21) забезпечує організацію підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації державних службовців і працівників Укрфармагентства;

22) вирішує в установленому порядку питання щодо заохочення та притягнення до дисциплінарної відповідальності державних службовців та працівників апарату Укрфармагентства, керівників територіальних органів Укрфармагентства, присвоює їм ранги державних службовців (якщо інше не передбачено законом);

23) в установленому порядку вносить подання щодо представлення державних службовців та працівників апарату Укрфармагентства, його територіальних органів до відзначення державними нагородами України;

24) представляє в установленому порядку Укрфармагентство у відносинах з іншими державними органами, органами влади Автономної Республіки Крим, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами і організаціями в Україні та за її межами;

25) залучає державних службовців та працівників територіальних органів Укрфармагентства, а за домовленістю з керівниками — державних службовців та працівників міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, місцевих органів виконавчої влади, органів влади

Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій до розгляду питань, що належать до компетенції Укрфармагентства;

26) утворює комісії, робочі та експертні групи;

27) скликає та проводить наради з питань, що належать до його компетенції;

28) підписує накази Укрфармагентства;

29) у межах своїх повноважень дає обов'язкові для виконання державними службовцями і працівниками апарату Укрфармагентства та його територіальних органів доручення;

30) за погодженням з Мінфіном затверджує штатний розпис та кошторис апарату Укрфармагентства;

31) приймає в установленому порядку рішення про розподіл бюджетних коштів, розпорядником яких є Укрфармагентство;

32) організовує внутрішній контроль і внутрішній аудит та забезпечує функціонування внутрішнього контролю і здійснення внутрішнього аудиту в апараті Укрфармагентства, його територіальних органах, на підприємствах, в установах та організаціях, що належать до сфери його управління;

33) здійснює інші повноваження відповідно до закону.

13. Голова Укрфармагентства має заступників, які призначаються та звільняються з посади Кабінетом Міністрів України відповідно до законодавства про державну службу.

Кількість заступників Голови Укрфармагентства визначається Кабінетом Міністрів України на основі обґрунтованого подання Голови Укрфармагентства.

14. Укрфармагентство обробляє інформацію, отриману або створену в процесі виконання своїх повноважень, з дотриманням вимог законодавства про захист персональних даних.

15. Діяльність Укрфармагентства підлягає щорічній незалежній зовнішній оцінці, яка проводиться комісією із зовнішнього контролю у складі трьох осіб у порядку, визначеному законодавством.

16. Для підготовки рекомендацій щодо виконання завдань Укрфармагентством може утворюватися колегія як консультативно-дорадчий орган.

Рішення колегії можуть бути реалізовані шляхом видання відповідного наказу Укрфармагентства.

Для розгляду наукових рекомендацій та проведення фахових консультацій з основних питань діяльності в Укрфармагентстві можуть

утворюватися інші постійні або тимчасові консультативні, дорадчі та інші допоміжні органи.

Голова Укрфармагентства організовує роботу колегії Укрфармагентства і головує на її засіданнях, затверджує кількісний та персональний склад колегії Укрфармагентства, консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів і положення про них.

17. Граничну чисельність державних службовців та працівників Укрфармагентства затверджує Кабінет Міністрів України.

Структуру апарату Укрфармагентства затверджує Голова Укрфармагентства за погодженням з Міністром охорони здоров'я.

Штатний розпис, кошторис апарату Укрфармагентства затверджує Голова Укрфармагентства за погодженням з Мінфіном.

Укрфармагентство є юридичною особою публічного права, має печатку із зображенням Державного Герба України та своїм найменуванням, власні бланки, рахунки в органах Казначейства, поточні та вкладні (депозитні) рахунки в установах банків.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 червня 2026 р. № 739

ПОРЯДОК
проведення конкурсного відбору на посаду Голови Українського
фармацевтичного агентства

1. Цей Порядок визначає процедуру організації та проведення конкурсного відбору конкурсною комісією з відбору на посаду Голови Укрфармагентства (далі — конкурсна комісія).

2. Конкурс проводиться з дотриманням принципів:

- 1) забезпечення рівного доступу;
- 2) політичної неупередженості;
- 3) законності;
- 4) довіри суспільства;
- 5) недискримінації;
- 6) прозорості;
- 7) добросовісності;
- 8) ефективного і справедливого процесу конкурсного відбору.

3. До складу конкурсної комісії входять:

три особи, визначені Кабінетом Міністрів України на підставі пропозицій донорів, які протягом останніх двох років до дня формування конкурсної комісії надавали Україні міжнародну технічну допомогу у сфері охорони здоров'я. Орган, що забезпечує координацію залучення, використання та моніторинг міжнародної технічної допомоги, що надається Україні на підставі міжнародних договорів, визначає перелік таких донорів не пізніше ніж за три місяці до завершення строку повноважень Голови Укрфармагентства або протягом семи робочих днів з дня дострокового припинення його повноважень (звільнення) у порядку, встановленому законодавством, а під час першого обрання Голови Укрфармагентства — протягом семи робочих днів з дня відповідного звернення Кабінету Міністрів України до відповідного органу. Кожен такий донор може запропонувати Кабінету Міністрів України будь-яку кількість кандидатів до складу конкурсної комісії або донори можуть подати спільний список (спільні списки) кандидатів до складу конкурсної комісії;

три особи, визначені МОЗ, а саме:

один представник від громадських об'єднань, що провадять діяльність у сфері захисту прав пацієнтів;

один представник від громадських об'єднань, що провадять діяльність у сфері запобігання та протидії корупції;

один представник від закладів вищої освіти, що здійснюють підготовку фахівців у галузі знань “Охорона здоров'я та соціальне забезпечення”.

4. Членом конкурсної комісії може бути особа, яка має вищу освіту не нижче освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліста або освітнього ступеня магістра, бездоганну ділову репутацію, високі професійні і моральні якості, а також досвід роботи в державних органах чи органах місцевого самоврядування або у сфері охорони здоров'я не менше трьох років.

5. Не може бути членом конкурсної комісії:

1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”;

2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;

3) особа, яка має судимість за вчинення злочину чи кримінального проступку, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку, або на яку протягом останнього року до дня включення до складу конкурсної комісії накладалося адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення;

4) особа, яка протягом попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії;

5) особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою Голови Укрфармагентства, заступника Голови Укрфармагентства, керівника структурного підрозділу Укрфармагентства;

6) особа, яка є членом органів управління та/або прямо чи опосередковано володіє підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України “Про запобігання корупції”) є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або членами органів управління таких суб'єктів господарювання;

7) особа, яка незалежно від строку виконання повноважень була працівником МОЗ та/або Укрфармагентства протягом попередніх двох років;

8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України “Про запобігання корупції”) незалежно від тривалості були працівниками МОЗ та/або Укрфармагентства протягом попередніх двох років.

Конкурсна комісія формується не пізніше ніж за два місяці до завершення строку повноважень Голови Укрфармагентства або протягом

14 календарних днів з дня дострокового припинення його повноважень (звільнення), а під час першого обрання Голови Укрфармагентства — протягом двох місяців з дня прийняття Кабінетом Міністрів України рішення про створення Укрфармагентства.

6. Склад конкурсної комісії затверджується Кабінетом Міністрів України не пізніше ніж протягом п'яти робочих днів з дня отримання інформації про кандидатів до складу конкурсної комісії від усіх суб'єктів, які беруть участь у її формуванні.

Конкурсна комісія вважається правомочною у разі затвердження в її складі не менше п'яти осіб, з яких не менше двох затверджено від кожного із суб'єктів, які беруть участь у її формуванні.

Конкурсна комісія є правомочною за умови участі в її засіданнях не менше чотирьох членів.

7. Рішення конкурсної комісії вважається прийнятим, якщо за нього на засіданні конкурсної комісії проголосували не менше чотирьох членів конкурсної комісії.

Член конкурсної комісії може брати участь у її засіданні дистанційно в режимі відеоконференції, про що зазначається у відповідному протоколі засідання.

8. Голова та секретар конкурсної комісії обираються шляхом відкритого голосування з числа членів конкурсної комісії.

9. Засідання конкурсної комісії відкриті для представників міжнародних організацій, медіа і журналістів. Забезпечуються відео- та аудіофіксація, трансляція в режимі реального часу засідань конкурсної комісії на офіційному веб-сайті МОЗ.

Інформація про час і місце проведення засідання конкурсної комісії оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ не пізніше ніж за 24 години до його початку.

10. Роботу та організаційно-технічне забезпечення конкурсної комісії забезпечує МОЗ.

Фінансування діяльності конкурсної комісії та її членів може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.

11. Повноваження конкурсної комісії припиняються у день набрання чинності рішенням Кабінету Міністрів України про призначення Голови Укрфармагентства.

12. Повноваження члена конкурсної комісії припиняються достроково у разі:

1) подання ним особистої заяви про припинення повноважень члена конкурсної комісії;

2) внесення конкурсною комісією пропозиції про дострокове

припинення повноважень її члена;

3) набрання законної сили обвинувальним вироком суду щодо нього;

4) визнання його недієздатним або безвісно відсутнім;

5) виявлення невідповідності члена конкурсної комісії вимогам, визначеним цим Порядком;

6) його смерті.

Рішення про дострокове припинення повноважень члена конкурсної комісії, крім випадку, передбаченого підпунктом б цього пункту, приймає Кабінет Міністрів України.

13. Конкурсна комісія:

1) визначає регламент своєї роботи та оприлюднює його на офіційному веб-сайті МОЗ;

2) визначає та оприлюднює критерії доброчесності, критерії та методику оцінювання кандидатів на посаду Голови Укрфармагентства за результатами тестування та співбесіди, а також перелік документів, які подаються кандидатами для участі в конкурсі;

3) розміщує оголошення про умови та строки проведення конкурсу на офіційному веб-сайті МОЗ;

4) розглядає документи, подані кандидатами для участі в конкурсі;

5) відбирає шляхом відкритого голосування з числа кандидатів, які пройшли співбесіду, трьох кандидатів, які відповідають вимогам, встановленим до посади Голови Укрфармагентства, та згідно з обґрунтованим рішенням конкурсної комісії мають найкращий професійний досвід, знання і якості для виконання службових обов'язків на цій посаді, та щодо яких проводиться спеціальна перевірка, передбачена Законом України "Про запобігання корупції", і перевірка, передбачена Законом України "Про очищення влади";

6) оприлюднює на офіційному веб-сайті МОЗ інформацію про кандидатів, які подали заяву про участь у конкурсі;

7) проводить повторний конкурс у разі відхилення всіх кандидатів, відібраних конкурсною комісією для призначення на посаду Голови Укрфармагентства, у зв'язку з невідповідністю встановленим вимогам або з непроходженням спеціальної перевірки, передбаченої Законом України "Про запобігання корупції", та/або перевірки, передбаченої Законом України "Про очищення влади";

8) оголошує та розміщує на офіційних веб-сайтах Кабінету Міністрів України та МОЗ результати проведеного конкурсу на зайняття посади Голови Укрфармагентства.

14. Рішення конкурсної комісії можуть бути оскаржені до суду лише з

питань додержання встановленого порядку організації та проведення конкурсу на зайняття посади Голови Укрфармагентства.

15. Конкурсний відбір здійснюється у три етапи, кожен з яких триває не більше п'яти робочих днів:

1) перевірка відповідності поданих кандидатами документів вимогам оголошення про умови та строки проведення конкурсу;

2) оцінювання професійних знань та якостей шляхом проведення тестування;

3) співбесіда з відібраними кандидатами з питань, пов'язаних з професійними досвідом, знаннями, якостями кандидата та його можливою майбутньою діяльністю на посаді Голови Укрфармагентства.

16. Конкурсна комісія подає три кандидатури з числа учасників конкурсу на розгляд Міністру охорони здоров'я разом з результатами оцінювання кандидатів на кожному з трьох етапів конкурсу не пізніше ніж протягом п'яти робочих днів з дня завершення останнього етапу конкурсу.

17. Міністр охорони здоров'я проводить співбесіди з кожним із трьох кандидатів, визначених конкурсною комісією, та за їх результатами вносить подання Кабінетові Міністрів України для призначення на посаду Голови Укрфармагентства одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору, запропонованих конкурсною комісією, не пізніше ніж протягом п'яти робочих днів з дня подання кандидатур конкурсною комісією.

Переможцем конкурсу вважається кандидат, на якого МОЗ внесено подання Кабінетові Міністрів України для призначення на посаду Голови Укрфармагентства.

18. У разі коли переможець конкурсу відмовиться від зайняття посади або йому буде відмовлено у призначенні на посаду за результатами спеціальної перевірки, Міністр охорони здоров'я має право на повторне визначення переможця конкурсу серед запропонованих конкурсною комісією кандидатів — протягом п'яти робочих днів з дня відмови переможця конкурсу від зайняття посади або дати відмови переможцю конкурсу у призначенні на посаду за результатами спеціальної перевірки.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 червня 2026 р. № 739

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. У додатку 1 до постанови Кабінету Міністрів України від 5 квітня 2014 р. № 85 “Деякі питання затвердження граничної чисельності працівників апарату та територіальних органів центральних органів виконавчої влади, інших державних органів” — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 27 травня 2026 р. № 673 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 29, ст. 814; 2024 р., № 11, ст. 703):

1) позицію

“Держлікслужба	128	318”
----------------	-----	------

замінити такою позицією:

“Укрфармагентство	730*****	264*****”;
-------------------	----------	------------

2) доповнити додаток виносками “*****” і “*****” такого змісту:

***** У тому числі 534 працівники, які утримуються за кошти спеціального фонду державного бюджету.

***** У тому числі 141 працівник, який утримується за кошти спеціального фонду державного бюджету.”.

2. У схемі спрямування і координації діяльності центральних органів виконавчої влади Кабінетом Міністрів України через відповідних членів Кабінету Міністрів України, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2014 р. № 442 “Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 74, ст. 2105; 2019 р., № 86, ст. 2898):

1) у розділі II позицію “Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками” замінити позицією “Українське фармацевтичне агентство”;

2) абзац другий пункту 10 розділу III викласти в такій редакції:

“Українське фармацевтичне агентство”.

3. У пункті 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1141; 2020 р., № 17, ст. 653; 2023 р., № 103, ст. 6162):

1) абзаци двадцять п’ятий, тридцять сьомий, тридцять восьмий і тридцять дев’ятий підпункту 12 виключити;

2) у підпункті 16:

абзац перший викласти в такій редакції:

“16) у сфері технічного регулювання щодо тютюнових виробів:”;

абзац восьмий викласти в такій редакції:

“у сфері технічного регулювання щодо медичних виробів, косметичної продукції, тютюнових виробів затверджує:”.

3) в абзаці двадцять третьому підпункту 16¹ слово “Держлікслужбою” замінити словом “Укрфармагентством”.

4. У додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1057 “Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання” (Офіційний вісник України, 2015 р., № 102, ст. 3519; 2020 р., № 11, ст. 434; 2024 р., № 8, ст. 400):

1) позицію

“МОЗ охорона здоров’я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція; тютюнові вироби)”

замінити такою позицією:

“МОЗ охорона здоров’я, тютюнові вироби”;

2) доповнити додаток такою позицією:

“Укрфармагентство створення, виробництво, контроль якості та реалізація лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби; косметична продукція)”.

5. У пунктах 18, 18¹, 19, 20, 20¹ переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 50, ст. 1550; 2021 р., № 20, ст. 856), у графі “Найменування органу державного ринкового нагляду” слово “Держлікслужба” замінити словом “Укрфармагентство”.